



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2020

Chișinău

**Pentru aprobarea Avizului asupra proiectului de lege
privind modificarea și completarea unor acte normative**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului Avizul asupra proiectului de lege privind modificarea și completarea unor acte normative.

Prim-ministru

ION CHICU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,
muncii și protecției sociale

Viorica Dumbrăveanu

Ministrul justiției

Fadei Nagacevski

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr.

AVIZ
asupra proiectului de lege privind modificarea
și completarea unor acte normative

Guvernul a examinat proiectul de lege privind modificarea și completarea unor acte normative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 312 din 9 iulie 2020) de către un grup de deputați în Parlament, și comunică următoarele.

Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare modificarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, a Legii nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate și a Legii nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior, în sensul instituirii comerțului farmaceutic prin intermediul unităților mobile.

În virtutea faptului că raporturile reglementate de Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică se derulează sub imperiul principiului securității farmaceutice, definit de art. 1 al acestei legi, în urma examinării proiectului de lege prin prisma acestui principiu, constatăm că proiectul respectiv nu conține reglementări care ar asigura desfășurarea activității farmaceutice în unitățile mobile în condiții de siguranță pentru sănătatea populației.

În acest sens, considerăm necesară stabilirea normelor/cerințelor pentru asigurarea condițiilor de păstrare și comercializare a produselor farmaceutice de către aceste unități mobile. Or, având în vedere că păstrarea necorespunzătoare a medicamentelor constituie o amenințare serioasă la adresa sănătății publice, cerințele sanitare și tehnice față de încăperile farmaciilor sunt strict reglementate și nu pot fi aplicate în mod similar pentru unitățile mobile, preconizate pentru păstrarea și distribuirea medicamentelor.

Informăm că, analizând compatibilitatea cu dreptul Uniunii Europene a condițiilor pentru eliberarea medicamentelor cu amănuntul, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a recunoscut natura specifică a medicamentelor, ale căror efecte terapeutice le disting în mod semnificativ de alte bunuri. Curtea de Justiție a precizat, de asemenea, că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc printre valorile și interesele protejate și că statelor-membre le revine sarcina de a decide cu privire la nivelul de protecție a sănătății publice pe care doresc să îl ofere și la mijloacele care trebuie puse în aplicare pentru a atinge acest nivel.

De asemenea, constatăm că prin completarea cu alin. (6) a art. 19 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, unitățile mobile vor putea fi dislocate fără a respecta normativele existente de amplasare a farmaciilor, la o distanță mai mică de 250 de metri de la farmacia existentă, ceea ce va încălca principiile egalității în drepturi și echității (proporționalității), stabilite prin art. 5 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, or scopul proiectului este de a asigura localitățile lipsite de asistență

farmaceutică, și nu de a forma condiții pentru o concurență neloială între operatorii economici.

În acest sens, se va ține cont că, potrivit art. 126 alin. (2) lit. b) din Constituția Republicii Moldova, statul trebuie să asigure libertatea activității de întreprinzător și protecția concurenței loiale. În Hotărârea nr. 6/2014 (scutirea unui agent economic de la plata taxelor fiscale), §111, Curtea Constituțională a statuat că o premisă fundamentală în vederea realizării transpunerii în practică a principiului liberei concurențe este asigurarea, prin cadrul legal instituit de către stat, a egalității oportunităților între agenții economici. Aceasta presupune, în mare parte, nefavorizarea unor agenți economici prin acordarea unor avantaje financiare sau de alt tip în comparație cu concurenții lor din sfera de activitate respectivă.

De asemenea, remarcăm că, drept consecință a conceptului propus în proiect, se va permite desfășurarea activității farmaceutice în cadrul standurilor mobile, a tonetelor, tarabelor, tejghelelor, cărucioarelor, aparatelor-automate pentru vânzări, autoremorcilor, rulotelor mobile, odată ce fiecare dintre aceste elemente se încadrează în noțiunea „unități mobile”, astfel precum aceasta este definită în art. 3 din Legea nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior.

În acest context, deoarece se lărgeste semnificativ locul desfășurării afacerii, este imperios necesară instituirea unui mecanism adecvat de control al activității de întreprinzător vizate, în scopul respectării procedurilor reglementate de Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

În altă ordine de idei, remarcăm că, prin modificarea propusă la art. 19 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, se dispune ca activitatea unităților farmaceutice mobile să se deruleze conform condițiilor speciale stabilite de către Guvern, prevederi care necesită a fi corelate cu stipulările art. 14 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, potrivit cărora normele materiale și procedurale de inițiere, desfășurare și lichidare a afacerii, precum și de control asupra afacerii se stabilesc prin legi.

Totodată, este inherentă respectarea statuărilor art. 41 alin. (2) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, ce dispun că „toate condițiile, cerințele de formă și de conținut, drepturile și obligațiile materiale și procedurale cu privire la solicitarea, eliberarea, deținerea și retragerea licențelor se stabilesc prin lege”.

De asemenea, atragem atenția că opțiunea mobilă de comercializare a medicamentelor va exclude posibilitatea controlului calității serviciilor farmaceutice, fapt ce poate genera următoarele riscuri: comercializarea medicamentelor contrafăcute, eliberarea medicamentelor Rx fără rețetă/excluderea medicului, eliberarea medicamentelor de către nespecialiști/excluderea farmacistului, prețuri majorate, încălcarea condițiilor de păstrare a medicamentelor/calitate neasigurată.

Pe de altă parte, soluția legislativă urmează a fi reanalizată, pentru a asigura evitarea măririi prețului final la eliberarea medicamentului către consumator, or

cheltuielile pentru întreținerea așa-numitor „farmacii mobile” ar putea fi atribuite consumatorului, prin majorarea prețului la medicamente.

Având în vedere cele expuse, proiectul urmează a fi supus analizei impactului de reglementare, ce reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului.

Adițional, remarcăm că sintagma „condiții speciale” propusă prin intermediul proiectului poartă caracter incert, ceea ce contravine principiului certitudinii și predictibilității normelor juridice, consacrat de art. 3 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Obiecție valabilă și pentru formularea „datele de identificare ale unității mobile”, propusă pentru art. 11² alin. (2) din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate. Proiectul conține și alte deficiențe de ordin tehnico-legislativ care necesită a fi înlăturate în vederea respectării cerințelor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Cu referire la informația prezentată în nota informativă la proiectul de lege, ce ține de numărul de locuitori care revin la o farmacie și asigurarea localităților rurale cu asistență farmaceutică, concretizăm că, potrivit datelor Registrului de licențiere a activității farmaceutice, deținut de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, actualmente sunt licențiate și activează 1408 farmacii și filiale ale acestora, ceea ce ar însemna că la o farmacie revin, în medie, circa 2500 de locuitori. De asemenea, conform ordinului Ministerului Sănătății nr. 60/2008, în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice, centrelor de sănătate raionale au fost înființate secții de asistență cu medicamente și dispozitive medicale (farmacii), subdiviziuni structurale destinate să asigure bolnavii de ambulatoriu cu medicamente compensate, medicamente prevăzute de programele naționale, din donații umanitare, pentru asigurarea asistenței de urgență, precum și eliberarea cu plată a medicamentelor și dispozitivelor medicale către pacienții de ambulatoriu. În prezent în centrele de sănătate raionale activează 34 de farmacii, care, la rândul lor, formează o rețea de filiale în localitățile rurale în care nu există farmacii comunitare. Conform datelor statistice din anul 2019, numărul acestor filiale constituie 586 de unități, din care 153 – licențiate.

În contextul celor menționate, Guvernul nu susține proiectul de lege supus avizării.