



Parlamentul  
Republicii Moldova

IV nr. 22

28 decembrie 2020

**Deputat în Parlamentul  
Republicii Moldova**

**Curtea Constituțională a Republicii Moldova  
strada Alexandru Lăpușneanu nr.28  
Chișinău, MD 2004, Republica Moldova**

### SESIZARE

Prezentată în conformitate cu art. 25 lit.g) din Legea nr. 317-XIII din 13.12.1994 cu privire la Curtea Constituțională și articolele 38 alin.(1) lit.g) și 39 din Codul Jurisdicției Constituționale nr.502-XIII din 16 iunie 1995.

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ  
A REPUBLICII MOLDOVA  
Intrare Nr. 222a  
"28" decembrie 2020  
16:30

## **I. Autorul sesizării**

1. Pavel FILIP, Alexandru JIZDAN, Monica BABUC, Ghenadie BUZA, Igor VREMEA
2. Deputați în Parlamentul Republicii Moldova
3. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 105

## **II. Obiectul sesizării**

Obiectul prezentei sesizări îl constituie:

1. Legea nr.236 din 16.12.2020 pentru modificarea unor acte normative (Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate; Legea nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior) (Proiectul de lege nr.312 din 09.07.2020), adoptată de Parlamentul Republicii Moldova în prima lectură la data de 03 decembrie 2020 și în a doua lectură la data de 16 decembrie 2020;
2. Legea nr.240 din 16.12.2020 pentru modificarea unor acte normative (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) (Proiectul de lege nr.302 din 06.12.2019), adoptată de Parlamentul Republicii Moldova în prima lectură la data de 11 iunie 2020 și în a doua lectură la data de 16 decembrie 2020;

În acest sens, se solicită verificarea *a priori* a corespunderii Legilor respective cu Constituția RM, până la intrarea în vigoare a acestora.

Totodată, în conformitate cu articolul 25<sup>1</sup> alin. (2) pct. 1) din Legea nr. 317 din 13 decembrie 1994 cu privire la Curtea Constituțională și articolul 7<sup>1</sup> alin. (2) pct. 1) din Codul jurisdicției constituționale nr. 502 din 16 iunie 1995, se solicită suspendarea acțiunii legilor contestate până la soluționarea în fond a cauzei.

### III. Cadrul normativ pertinent

#### 1. Constituția Republicii Moldova

##### Articolul 7

##### Constituția, Lege Supremă

Constituția Republicii Moldova este Legea ei Supremă. Nici o lege și nici un alt act juridic care contravine prevederilor Constituției nu are putere juridică.

##### Articolul 36

##### Dreptul la ocrotirea sănătății

(1) **Dreptul la ocrotirea sănătății este garantat.**

(2) Minimul asigurării medicale oferit de stat este gratuit.

(3) Structura sistemului național de ocrotire a sănătății și mijloacele de protecție a sănătății fizice și mentale a persoanei se stabilesc potrivit legii organice.

##### Articolul 47

##### Dreptul la asistență și protecție socială

(1) 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, îmbrăcămintea, locuința, **îngrijirea medicală**, precum și serviciile sociale necesare.

[...]"

##### Articolul 54

##### Restrângerea exercițiului unor drepturi sau al unor libertăți

(1) În Republica Moldova **nu pot fi adoptate legi care ar suprima sau ar diminua drepturile și libertățile fundamentale ale omului și cetățeanului.**

[...]

## Articolul 126

### Economia

(1) Economia Republicii Moldova este economie de piață, de orientare socială, bazată pe proprietatea privată și pe proprietatea publică, **antrenate în concurență liberă.**

(2) Statul trebuie să asigure:

a) reglementarea activității economice și administrarea proprietății publice ce-i aparține în condițiile legii;

b) libertatea comerțului și activității de întreprinzător, **protecția concurenței loiale**, crearea unui cadru favorabil valorificării tuturor factorilor de producție;

[...]

## Articolul 131

### Bugetul public național

[...]

(4) **Orice propunere legislativă sau amendament care atrag majorarea sau reducerea veniturilor bugetare sau împrumuturilor, precum și majorarea sau reducerea cheltuielilor bugetare pot fi adoptate numai după ce sînt acceptate de Guvern.**

(5) Bugetele raioanelor, orașelor și satelor se elaborează, se aprobă și se execută în condițiile legii.

(6) Nici o cheltuială bugetară nu poate fi aprobată fără stabilirea sursei de finanțare.

## **2. Legislația internă**

### **1) Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative**

#### **Articolul 3. Principiile activității de legiferare**

(1) La elaborarea unui act normativ se respectă următoarele principii:

a) constituționalitatea;

b) **respectarea drepturilor și libertăților fundamentale;**

c) legalitatea și echilibrul între reglementările concurente;

d) **oportunitatea, coerența, consecutivitatea, stabilitatea și predictibilitatea normelor juridice;**

e) asigurarea transparenței, publicității și accesibilității;

f) respectarea ierarhiei actelor normative.

(2) La elaborarea unui act normativ care reglementează activitatea de întreprinzător se respectă principiile stabilite de Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

#### **Articolul 30. Nota informativă la proiectul actului normativ**

(1) Concomitent cu elaborarea proiectului actului normativ se întocmește nota informativă la proiect, conform modelului indicat în anexa nr.1, care va cuprinde cel puțin următoarele compartimente:

- a) denumirea sau numele autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului actului normativ;
  - b) condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ și finalitățile urmărite;
  - c) descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene;
  - d) principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi;
  - e) **fundamentarea economico-financiară**;
  - f) modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare;
  - g) avizarea și consultarea publică a proiectului;
  - h) constatările expertizei anticorupție;
  - i) constatările expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene;
  - j) constatările expertizei juridice;
  - k) constatările altor expertize.
- [...]"

#### **Articolul 54. Limbajul, ortografia și punctuația actului normativ**

(1) Textul proiectului actului normativ se elaborează în limba română, cu respectarea următoarelor reguli:

- a) **conținutul proiectului se expune într-un limbaj simplu, clar și concis, pentru a se exclude orice echivoc**, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale, de ortografie și de punctuație;
- b) într-o frază este exprimată o singură idee;

c) **terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, în legislația Uniunii Europene și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte, cu respectarea prevederilor prezentei legi;**

d) noțiunea se redă prin termenul respectiv, evitându-se definiția acesteia sau utilizarea frazeologică, aceleași noțiuni se exprimă prin aceiași termeni;

e) se interzice folosirea neologismelor dacă există sinonime de largă răspândire. În cazul în care se impune folosirea unor termeni și expresii din alte limbi, se indică, după caz, corespondentul acestora în limba română;

f) **se evită folosirea regionalismelor, a cuvintelor și expresiilor nefuncționale, idiomatice, care nu sînt utilizate sau cu sens ambiguu;**

g) se evită tautologiile juridice;

h) **se utilizează, pe cît este posibil, noțiuni monosemantice**, în conformitate cu terminologia juridică. Dacă un termen este polisemantic, sensul în care este folosit trebuie să decurgă cu claritate din text;

[...]"

## **2) Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător**

### **Articolul 13. Analiza impactului de reglementare**

(1) Analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, precum și corespunderea actului scopurilor politicii de reglementare și principiilor prezentei legi.

**(2) Actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ.**

**3) Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător**

**Articolul 5. Principiile de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător**

Principiile de bază de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător sînt:

- a) **egalitatea în drepturi și egalitatea intereselor legitime ale tuturor persoanelor** fizice și persoanelor juridice care practică activitate de întreprinzător;
- b) **transparența și previzibilitatea** actelor permissive necesare inițierii, desfășurării și/sau încetării activității de întreprinzător;
- c) **transparența decizională** în domeniul autorizării activității de întreprinzător;
- d) **reglementarea materială și procedurală** prin acte legislative a condițiilor și a procedurilor de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător;

**4) Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995**

**Articolul 5. Subordonarea unităților din sistemul de ocrotire a sănătății**  
[...]

**(2<sup>1</sup>) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul asigurării securității sanitare și farmaceutice a statului.**

**5) Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr.181/2014**

**Articolul 17. Regulile privind impactul financiar**

**(1) Proiectele de acte normative cu impact financiar asupra bugetelor se supun expertizei financiare în conformitate cu legislația ce reglementează modul de elaborare a actelor normative.**



(2) Pe parcursul anului bugetar în curs **nu pot fi puse în aplicare decizii care conduc la reducerea veniturilor și/sau majorarea cheltuielilor bugetare, dacă impactul financiar al acestora nu este prevăzut în buget.**

(3) Stabilirea prin alte acte normative decât legea/decizia bugetară anuală a unor sume sau cote procentuale din buget sau din produsul intern brut destinate anumitor domenii, sectoare sau programe nu se admite.

#### **6) Legea securității statului nr.618/1995**

##### **Articolul 1. Securitatea statului**

Securitatea statului este parte integrantă a securității naționale.

**Prin securitatea statului se înțelege protecția** suveranității, independenței și integrității teritoriale a țării, a regimului ei constituțional, a potențialului economic, tehnico-științific și defensiv, a **drepturilor și libertăților legitime ale persoanei** împotriva activității informative și subversive a serviciilor speciale și organizațiilor străine, împotriva atentatelor criminale ale unor grupuri sau indivizi aparte.

##### **Articolul 4. Amenințări la adresa securității statului**

(1) Prin amenințări la adresa securității statului se înțelege ansamblul de acțiuni, condiții și factori ce comportă **pericol pentru stat, societate și personalitate.**

(2) **Pericol deosebit pentru securitatea statului prezintă:**

[...]

h) **acțiunile care lezează drepturile și libertățile constituționale ale cetățenilor** ce pun în pericol securitatea statului;

[...]"

#### **7) Hotărârea Parlamentului nr.153/2011 pentru aprobarea Strategiei securității naționale a Republicii Moldova**

#### **4.5. Ameliorarea situației demografice, a sănătății populației și asigurarea securității farmaceutice**

[...]

Securitatea farmaceutică va fi realizată prin asigurarea din partea statului a unei **protecții durabile pentru întreaga comunitate și pentru fiecare locuitor în parte față de orice amenințare/pericol generat ca urmare a activității nesatisfăcătoare/ neconforme/ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților sale componente**. Autoritățile publice centrale vor elabora și vor implementa strategia și planul strategic privind fortificarea securității farmaceutice în Republica Moldova, avînd drept scop **prevenirea introducerii pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate, de calitate neconformă; asigurarea inofensivității medicamentelor prin fortificarea cercetărilor clinice și a farmacovigilenței; asigurarea păstrării conforme a medicamentelor în cadrul întreprinderilor farmaceutice; dezvoltarea industriei farmaceutice naționale și altele.** [...]

#### **8) Hotărârea Parlamentului nr. 1352/2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului**

##### **1.1. Obiectivele generale**

Obiectivul principal al Politicii este **asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile, în conformitate cu necesitățile reale ale societății**, ținîndu-se cont de frecvența maladiilor și de programul de dezvoltare a ocrotirii sănătății publice. Alte obiective prioritare sînt **reglementarea utilizării raționale a medicamentelor** și asigurarea accesului nediscriminatoriu al tuturor cetățenilor la medicamentele esențiale.

[...]"

##### **3.6. Farmaciile (distribuitorii detaiști)**

Farmacia este o întreprindere (unitate) a sistemului ocrotirii sănătății. Ministerul Sănătății aprobă Regulile de bună practică farmaceutică (GPP),

care includ prescripții privind **personalul scriptic, încăperile**, gestiunea, sarcinile și obligațiile farmaciilor și farmaciștilor.

La cererea Ministerului Sănătății, farmaciile sînt obligate să prezinte date statistice, date despre activitatea desfășurată, despre personal etc.

Normele stabilite de Ministerul Sănătății sînt executorii pentru toate farmaciile, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare.

În scopul optimizării asistenței farmaceutice acordate populației, **farmaciile de stat vor fi amplasate proporțional pe întreg teritoriul țării, pornindu-se de la normativele bazate pe densitatea populației, precum și de la necesitățile comunităților în asistență farmaceutică eficientă.**

Principiul general de amplasare a farmaciilor publice este integrarea asistenței medicale și farmaceutice.

**Medicamentele pot fi eliberate populației numai prin rețeaua de farmacii.**

Ministerul Sănătății determină sortimentul minim obligatoriu de medicamente pentru farmaciile publice.

Conform prevederilor legale, farmaciile sînt obligate să distribuie numai medicamente autorizate în modul stabilit și procurate în exclusivitate de la furnizorii care dispun de licență pentru activitate.

Ministerul Sănătății este abilitat să aprobe nomenclatorul produselor cu destinație nefarmaceutică permise spre comercializare în farmacii.

[...]"

#### **IV. Circumstanțele cauzei**

##### **1. Cu referire la Legea nr.236/2020:**

La data de 09.07.2020 de către Secretariatul Parlamentului a fost înregistrat proiectul de lege nr. 312 al unui grup de deputați în Parlament, privind modificarea unor acte normative.<sup>1</sup> La data de 03.12.2020, Parlamentul Republicii Moldova a votat acest proiect de lege în prima lectură, iar la data de 16.12.2020

---

<sup>1</sup> <http://www.parlament.md/ProcesulLegislativ/Proiectedeactelegislative/tabid/61/LegislativId/5165/language/ro-RO/Default.aspx>

- în lectura a doua. Ulterior Legea nr.236/2020 a fost promulgată prin Decretul Președintelui Republicii Moldova nr. 1925-VIII din 21 decembrie 2020 și a fost publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova nr. 353-357 din 22 decembrie 2020.

Legea nr.236/2020 vizează, în principal, legalizarea comerțului medicamentelor în afara farmaciilor staționare, în așa-numite „*unități mobile*” (de tip tonete, tarabe, remorci, rulote, automagazine etc.), operându-se modificări la art.14<sup>2</sup>, 18, 19, 19<sup>1</sup>, 22 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, art.11<sup>2</sup> din Legea nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, art.3 din Legea nr.231/2010 cu privire la comerțul interior, după cum urmează:

- modificările la art.14<sup>2</sup> din Legea nr.1456/1993 reglementează posibilitatea efectuării activității licențiate (farmaceutice) și *în unități mobile*;
- art.18 din Legea nr.1456/1993 se completează cu două alineate:  
„(1<sup>2</sup>) În zonele rurale asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul farmaciilor cu circuit deschis, precum și a filialelor acestora, care *pot fi și puncte de lucru mobile*.  
(1<sup>3</sup>) Asistența farmaceutică a persoanelor cu dizabilitate severă se asigură și prin *livrarea medicamentelor la domiciliu în baza rețetei*, inclusiv în baza rețetei pentru medicamente compensate. *Costurile pentru livrare vor fi achitate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală*, conform mecanismului stabilit de Compania Națională de Asigurări în Medicină.”  
(acest din urmă alineat implică cheltuieli din bani publici, necesitând acceptul Guvernului)
- *se abrogă normativele existente (de distanță și demografic)* de amplasare a farmaciilor de la art.19 alin.(4) și (5) din Legea nr.1456/1993;
- se modifică definiția „farmacie cu circuit deschis” de la art.19<sup>1</sup> alin.(2) lit. a), prin completarea „*care este amplasată într-un imobil sau într-o unitate mobilă*”;
- art.22 din Legea nr.1456/1993 se completează cu un nou alineat:

„(2<sup>2</sup>) În filialele farmaciilor comunitare din localitățile rurale, care pot fi puncte de lucru mobile, activitatea farmaceutică se poate exercita, *ca excepție, de către lucrătorii medicali cu studii medii sau superioare.*”;

- art.11<sup>2</sup> din Legea nr.552/2001 se completează în vederea precizării în certificatul de acreditare în sănătate a *datelor de identificare a unității mobile*;
- iar în Legea nr.231/2010, la art.3 se completează noțiunea de „unități mobile” cu posibilitatea desfășurării în aceste unități mobile a activităților comerciale *„inclusiv cu medicamente, cu alte produse farmaceutice și parafarmaceutice”.*

Menționăm că atât avizul Guvernului (HG nr.643 din 26 august 2020)<sup>2</sup> cât și raportul de expertiză anticorupție al Centrului Național Anticorupție (nr. ELO20/6688 din 22.07.2020)<sup>3</sup>, ambele accesibile pe site-ul Parlamentului, vis-a-vis de proiectul de lege (în varianta inițială), au fost negative, inclusiv sub aspectul necorespunderii cu Constituția Republicii Moldova și legislația în vigoare.

Printre altele, avizul Guvernului la proiectul de lege menționează (cităm):

- „În virtutea faptului că raporturile reglementate de Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică se derulează sub imperiul principiului securității farmaceutice [...], constatăm că *proiectul respectiv nu conține reglementări care ar asigura desfășurarea activității farmaceutice în unități mobile în condiții de siguranță pentru sănătatea populației.*”;
- „[...] 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 [...]”;
- „[...] unitățile mobile vor putea fi dislocate fără a respecta normativele existente de amplasare a farmaciilor, la o distanță mai mică de 250 de metri

<sup>2</sup> <http://www.parlament.md/LegislationDocument.aspx?Id=92911165-babd-4b21-b5c0-1f3eb1ff9f82>

<sup>3</sup> <http://www.parlament.md/LegislationDocument.aspx?Id=cb6744ea-53e2-4083-8c07-97a5f72c1f9d>

- de farmacia existentă, ceea ce *va încălca principiile egalității în drepturi și echității* (proporționalității), stabilite prin art.5 din Legea nr.160/2011 [...]”;
- „[...] potrivit art.126 alin.(2) lit. b) din Constituția Republicii Moldova, *statul trebuie să asigure libertatea activității de întreprinzător și protecția concurenței loiale* [...]”;
  - „[...] opțiunea mobilă de comercializare a medicamentelor *va exclude posibilitatea controlului calității* serviciilor farmaceutice [...]”;
  - „[...] cheltuielile pentru întreținerea așa-numitor „farmacii mobile” ar putea fi atribuite consumatorului, prin *majorarea prețului la medicamente.*”;
  - „[...] proiectul urmează a fi supus analizei impactului de reglementare [...]”;
  - „[...] sintagma „condiții speciale” propusă prin intermediul proiectul poartă un caracter incert, ceea ce contravine principiului certitudinii și predictibilității normelor juridice, consacrat de art.3 din Legea nr.100/2017 [...]”.

Raportul de expertiză anticorupție al CNA remarcă, printre altele (cităm):

- „[...] reglementarea defectuoasă a unor norme din proiect, în special cu referire la exceptarea activității farmaciilor în unitățile mobile de la prevederile alin.(4) și (5) ale art.19 al Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, precum și instituirea unor norme de trimitere, prin care se vor stabili condiții speciale de activitate a farmaciilor în unitățile mobile, *riscă să ducă la apariția manifestărilor de corupție și să dezvolte un cadru normativ favorabil unor practici anticoncurențiale și a concurenței neloiale* [...]”;
- „[...] se atestă lipsa estimării cheltuielilor legate de implementarea reglementărilor propuse, fapt ce creează *incertitudini vizavi de presiunea reală asupra bugetului de stat.*”;
- „Deși prevederile proiectului reglementează aspecte de interes public, unele dintre acestea sunt expuse într-un mod confuz, cu riscul interpretării și aplicării discreționare a acestora, ceea ce *va condiționa apariția manifestărilor de corupție.*”.

Este necesar de accentuat că, înainte de votul în a doua lectură a proiectului nr. 312, în Comisia protecție socială, sănătate și familie a Parlamentului au fost înregistrate câteva amendamente, inclusiv 3 amendamente ale deputatului S. Sârbu (SS nr.107 din 10.12.2020)<sup>4</sup>, acesta din urmă propunând:

- *abrogarea alin.(4) și (5) de la art.19 a Legii nr.1456/1993 (care stabilesc în prezent normative de distanță și demografice pentru amplasarea farmaciilor);*
- *completarea art.18 din aceeași lege cu 2 alineate noi (a se vedea mai sus conținutul acestora, acceptat fără schimbări în varianta finală a Legii nr.236/2020). Unul din alineate propuse spre completare conține obligații de livrare a medicamentelor la domiciliu în baza rețetei, cu achitarea costurilor din fondurile bugetare ale CNAM;*
- *instituirea la art.22 din Legea nr.1456/1993 a unei excepții pentru unitățile mobile în privința personalului angajat, care să nu fie obligatoriu farmaciști ca în prezent, dar „lucrători medicali cu studii medii sau superioare”.*

Aceste amendamente descrise mai sus, după cum e menționat în Raportul Comisiei protecție socială, sănătate și familie pentru lectura a doua (CPS-06 nr.228 din 15 decembrie 2020)<sup>5</sup>, au fost expediate Guvernului pentru avizare. În același timp, comisia (în persoana vicepreședintelui dlui V. Odnostalco), *fără a ține cont de avizele Guvernului și CNA la proiectul nr.312 și fără a avea avizul Guvernului la amendamente cu impact bugetar*, propune plenului Parlamentului examinarea proiectului în lectura a doua, cu acceptarea tuturor amendamentelor deputatului S. Sârbu. În această versiune proiectul a și fost votat în lectură finală în ședința de plen din 16.12.2020.<sup>6</sup>

## **2. Cu referire la Legea nr. 240/2020:**

În cadrul aceleiași ședințe a Plenului Parlamentului din data de 16.12.2020 a fost votat în lectura a doua și proiectul de lege nr.302 din 06.12.2019 pentru

<sup>4</sup> <http://www.parlament.md/LegislationDocument.aspx?Id=0c0597d6-3614-4027-9c07-f86bfecdabbe>

<sup>5</sup> <http://www.parlament.md/LegislationDocument.aspx?Id=114f4f25-bbca-45a8-8bdc-e4882de7fee7>

<sup>6</sup> <http://www.parlament.md/LegislationDocument.aspx?Id=a92dob9e-a180-4713-b16c-d959398fe2a9>

modificarea unor acte legislative<sup>7</sup>, care de asemenea operează modificări consistente la legislația ce se referă la medicamente și activitatea farmaceutică. Ulterior, legea corespunzătoare (nr.240/2020) a fost promulgată prin Decretul Președintelui Republicii nr. 1941-VIII din 23 decembrie 2020 și a fost publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova nr. 360-371 din 25 decembrie 2020.

Legea nr. 240/2020 pentru modificarea unor acte normative intervine cu modificări la două legi: Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (art.3, 6, 6<sup>1</sup>, 6<sup>2</sup>) și Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (art.1, 14<sup>2</sup>, 18, 19<sup>2</sup>, 20, 20<sup>3</sup>), în speță cu referire la:

- modificarea unor noțiuni de la art.3 din Legea nr.1409/1997, cea mai importantă intervenție făcându-se la cuprinsul noțiunii „Catalogul național de prețuri de producător la medicamente”. Pentru comparație, vom menționa ambele versiuni:
  - o Versiunea precedentă: „Catalog național de prețuri de producător la medicamente (în continuare – Catalog național de prețuri) – registru oficial de *înscrisere și evidență a prețurilor de producător* la medicamente, aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;”
  - o Versiunea nouă: „Catalog național de prețuri la medicamente (în continuare – Catalog național de prețuri) – registru oficial de *înscrisere și evidență a prețurilor maximale* aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, valabile în Republica Moldova, pentru medicamentele de uz uman care pot fi comercializate de către *producători, deținători CÎM, importatori, distribuitori angro și farmacii*;”
- totodată art.3 din aceeași lege se completează cu o nouă noțiune - „*Catalog de prețuri la medicamentele compensate* – registru oficial de înscrisere și evidență a prețurilor pentru medicamentele compensate, care conține *informații privind*

<sup>7</sup>

<http://www.parlament.md/ProcesulLegislativ/Proiectedcactele legislative/tabid/61/LegislativId/4828/language/ro-RO/Default.aspx>



- coplata pacientului și suma compensată de Compania Națională de Asigurări în Medicină per ambalaj a unei denumiri comerciale pentru denumirile comune internaționale compensate care pot fi comercializate în farmacii;*
- la art. 6 alin. (4) lit. 1) din Legea nr.1409/1997 se completează atribuțiile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pe lângă cele de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, cu *„stabilește prețurile maximale cu care pot fi comercializate acestea de către distribuitorii angro și farmacii”;*
  - modificări esențiale au fost făcute la art. 6<sup>1</sup> din Legea nr.1409/1997, prin completarea cu 2 alineate noi (propușe prin amendamentele deputatului S. Sârbu, fără a fi acceptate de Guvern):
    - o *„(2<sup>3</sup>) Prețul medicamentelor OTC și al medicamentelor preparate în farmacii ex tempore se stabilește și se modifică în mod liber.*
    - o *(2<sup>4</sup>) Prin derogare de la alin. (2<sup>3</sup>), sunt supuse aprobării prețurile medicamentelor OTC care se prescriu și se eliberează pe bază de prescripție medicală, se regăsesc în lista denumirilor comune internaționale compensate și sunt achitate parțial sau integral de către Compania Națională de Asigurări în Medicină.”*
  - iar la alineatul (4) al aceluiași articol (6<sup>1</sup>) se modifică *prețul de referință* utilizat pentru calcularea plafonului prețului medicamentului generic, de la prețul *„fără taxe (ex works)”* la cel *„CIP (Carriage and Insurance Paid to – transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit])”*.
  - (Atenționăm că modificările la art.6<sup>1</sup> de mai sus implică cheltuieli din bani publici, necesitând acceptul Guvernului)
  - suplimentar, Legea nr.1409/1997 se completează cu un nou articol, 6<sup>2</sup>, care reglementează gestionarea de către CNAM a Catalogului de prețuri la medicamentele compensate.
  - modificările operate la Legea nr.1456/1993 vizează în special modalitatea de formare a prețurilor și a adaosului comercial la medicamente:
    - o la art. 1, se stabilește că prețul de producător va fi considerat *„prețul CIP”* nu prețul *„ex-works”* din definiția anterioară; din noțiunea *„preț*

de achiziție” se exclude componenta „cheltuielile de transport”; iar noțiunea „preț de livrare de la producătorul autohton” se exclude.

- la art.20 alin.(2<sup>1</sup>) se stabilesc *limitele adaosului comercial la medicamente compensate* de CNAM „de 12% la prețul de achiziție, dintre care: până la 4% – pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atât de import, cât și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, până la livrarea în rețeaua cu amănuntul; până la 8% – pentru farmacii.”. Anterior aceste limite nu depășeau cele calculate conform grilei de la alin.(2) art.20 pentru toate medicamentele.
- Legea nr.1456/1993 se mai completează cu prevederi referitoare la „*obligația de serviciu public*” (la art.1, art.14<sup>2</sup>, 18) (tot în baza amendamentelor deputatului S. Sârbu, fără a fi avizate de Guvern);
- totodată, modificările la Legea nr.1456/1993 vin *în susținerea comercializării medicamentelor prin unitățile mobile* (reglementate de Legea nr.236/2020 descrisă supra), prin completarea cu un articol nou 19<sup>2</sup> (Eliberarea medicamentelor în afara farmaciilor și a filialelor acestora) (la fel la propunerea deputatului S. Sârbu, fără a fi avizate de Guvern). Aici vom menționa cel puțin două prevederi controversate noi:
  - „*Asistența populației cu medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) se efectuează și în afara farmaciilor și a filialelor acestora*” (alin.(1) art.19<sup>2</sup>);
  - „*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.*” (alin.(5) art.19<sup>2</sup>).
- în același timp, Legea nr.1456/1993 se completează cu un articol nou (20<sup>3</sup>), care obligă CNAM să organizeze și să administreze „*sistemul național de prescriere electronică*”. Trebuie subliniat că, la data intrării în vigoare a noii legi, se propune ca prescrierea și eliberarea medicamentelor compensate se va

putea face „numai cu condiția implementării sistemului național de prescriere electronică”;

- trebuie specificat, în final, că Legea nr.240/2020 *intră în vigoare la 3 luni de la publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția art. I pct. 3, care se va pune în aplicare de la 1 ianuarie 2021* (art.I pct.3 se referă la modificările la art.6<sup>1</sup> din Legea nr.1409/1997 – nelimitarea prețurilor la medicamente OTC și schimbarea prețului de referință pentru acestea).

Și în cazul Legii nr.240/2020, avizul Guvernului (HG nr.111 din 26 februarie 2020)<sup>8</sup> și Raportul de expertiză anticorupție al Centrului Național Anticorupție (nr.ELO20/6299 din 04.02.2020)<sup>9</sup> conțin obiecții majore la proiectul inițial (nr.302), în special ce ține de stabilirea și înregistrarea prețurilor la medicamente, adaosul comercial, dar și a numeroase riscuri de corupție generate de acest proiect.

Avizul Guvernului la proiectul nr.302 menționează, printre altele:

- excluderea noilor prevederi ce țin de Catalogul de prețuri la medicamente compensate și de obligațiile CNAM pentru gestionare acestuia (art.6<sup>2</sup>). Guvernul atenționează că CNAM „nu înregistrează prețul de producător, nu stabilește prețul de achiziție, nu dispune de informațiile primare necesare” și, în consecință, nu va putea realiza noile atribuții.
- „[...] potrivit noțiunii definite în proiect, prețul de achiziție se va modifica la fiecare import efectuat [...], remarcăm că noțiunea „preț de achiziție” conține referiri „și la alte taxe atribuite de stat”, *fără a fi clare și previzibile [...]*”;
- „[...] pentru a exclude orice interpretare neunivocă a normei reglementate [...] se propune de a defini noțiunea de prețuri maximale cu ridicata și prețuri maximale cu amănuntul.”;
- „Însă, pentru argumentarea mărimii adaosurilor comerciale de 4% și 8%, stipulate în proiect, este necesar de a efectua modelarea situației ce urmează a

<sup>8</sup> <http://www.parlament.md/LegislationDocument.aspx?Id=84c716e2-1455-4aba-a0d4-e4458dood85e>

<sup>9</sup> <http://www.parlament.md/LegislationDocument.aspx?Id=e4a7967c-170e-45a1-982d-6a5e5986022a>

fi reglementată [...] cu *identificarea riscurilor la care vor fi expuși pacienții*, prestatorii farmaceutici și CNAM.

De asemenea, propunerea de a stabili la art.20 alin.(2<sup>1</sup>) un alt nivel al valorii adaosului comercial pentru medicamente compensate *nu are o argumentare bazată pe analiză economică și evaluare ex-ante a impactului de reglementare* a adaosului comercial de 12%, dintre care până la 4% pentru agenții economici care distribuie cu ridicata medicamente compensate și până la 8% pentru farmacii. Se poate constata că această propunere stabilește condiții inegale de activitate în cazul prestației echivalente pentru aceleași întreprinderi [...], ceea ce ar putea afecta interesele legitime ale consumatorilor de avea acces la medicamente disponibile și calitative.”;

- Guvernul a propus și reformularea art.20<sup>3</sup> din proiect, cu extinderea termenului de intrare în vigoare a legii de la 3 la 6 luni, pentru a exclude situațiile de blocaj a prescripției medicamentelor compensate în lipsa unui sistem electronic.

Raportul de expertiză anticorupție al CNA stipulează, inter alia (cităm):

- „Remarcăm că prevederile proiectului privind procedura de stabilire a prețurilor maximale la medicamente, precum și cele privind micșorarea adaosului comercial la medicamente compensate pentru farmacii și agenții economici care importă și/sau distribuie medicamente, pot duce la dispariția medicamentelor ieftine pe piață, fapt ce *va atinge drepturile fundamentale ale omului, și anume: „Dreptul la ocrotirea sănătății”*, consacrat la art.36 din Constituția Republicii Moldova.”;
- „[...] se instituie reguli primare de reglementare a prețurilor la medicamente, însă *implementarea acestora este prea vagă și confuză*, iar în cadrul notei informative [...] noul mecanism de implementare a politicii de prețuri nu este suficient justificat.”
- „[...] stabilirea incertă a procedurii administrative de formare a prețurilor la medicamente, inclusiv de stabilire a prețurilor maximale la medicamente pentru a fi comercializate, generează premise pe viitor, pentru factorii de

decizie de a institui abuziv și discreționar, o metodă/formulă de calculare/formare a prețului la medicamente care ar favoriza anumiți agenți economici „convenabili” prin stabilirea de prețuri preferențiale, ce *ar putea prejudicia bugetul public și interesele cetățenilor.*”;

- „Formularea neclară a normei privind tipologia prețului la medicamente inclus în registru, *va genera posibilitatea interpretării discreționare a normei* [...], se poate crea un mecanism care să camufleze și limiteze transparența întregului proces de formare a prețurilor la medicamente compensate [...]”.

Avizul Direcției generale juridice a Parlamentului (DGJ-08 nr.20 din 30.01.2020)<sup>10</sup> menționează la fel mai multe lacune ale proiectului nr.302 (cităm):

- „[...] atenționăm că Nota informativă a proiectului de lege este întocmită cu încălcarea prevederilor art.30 din Legea nr.100/2017 și nu respectă structura anexei nr.1 din aceeași Lege. Astfel, *nu este clar rezultatul scontat în urma adoptării și implementării prevederilor propuse, care sunt costurile de implementare a prevederilor propuse* [...].”;
- „Nota informativă a proiectului de lege *nu conține nici informații referitoare la cheltuielile (costurile) de elaborare, implementare, precum și gestionare a „Sistemului național de prescriere electronică”* [...]; nu sunt evaluate capacitățile instituționale ale CNAM ce țin de delegarea atribuției de organizare și implementare a „Sistemului național de prescriere electronică” și de creare a Catalogului de prețuri la medicamente compensate, în termenul indicat la Art.III din proiect (3 luni, din data publicării legii).”;
- „Nota informativă a proiectului nu conține informații referitoare la evaluarea modificărilor propuse, referitor la stabilirea unor prețuri maxime pentru medicamente, prin prisma *efectelor pe care le-ar putea produce asupra pieței farmaceutice, precum și asupra calității acestora* [...]; de asemenea, modalitatea propusă pentru formarea „prețului de producător” *ar putea duce*

<sup>10</sup> <http://www.parlament.md/LegislationDocument.aspx?Id=b43323c4-eda8-4262-a99d-7dd519e88d99>

la creșterea prețului de comercializare a medicamentelor, în raport cu situația actuală.”;

- „Nota informativă a proiectului de lege nu conține informații referitor la fundamentarea economico-financiară, însă implementarea prevederilor proiectului de lege implică cheltuieli financiare suplimentare. Astfel, întru respectarea prevederilor art.131 alin.(4) din Constituție și art.58 alin.(2) din Regulamentul Parlamentului, precum și Hotărârea Curții Constituționale nr.29/2001 privind interpretarea art.131 alin.(4) din Constituția Republicii Moldova, este necesar ca modificările propuse să fie acceptate de Guvern.”.

Și la acest proiect (nr.302) deputatul S. Sârbu înaintează amendamente (SS nr.106 din 10 decembrie 2020)<sup>11</sup> prin care propune completarea proiectului cu noi prevederi, în special ce țin de *excluderea reglementării prețurilor pentru medicamentele OTC*<sup>12</sup> și reglementarea eliberării medicamentelor „în afara farmaciilor” și de către „personal instruit” (nu doar de farmaciști ca în prezent).

Nu este clară poziția Comisiei parlamentare sesizate în fond (Comisia protecție socială, sănătate și familie) asupra obiecțiilor Guvernului la pr. 302, pe site-ul oficial al Parlamentului nefiind postat raportul comisiei pentru lectura a doua. Din înregistrarea video a ședinței (începând cu minutul 31:40)<sup>13</sup>, observăm că raportorul (dl V. Odnostalco, vicepreședinte al Comisiei) nu menționează dacă careva propuneri ale Guvernului sunt acceptate, în schimb în cazul amendamentelor deputatului S. Sârbu (descrise mai sus) raportorul accentuează că acesta sunt acceptate. Proiectul de lege fiind în final votat de Parlament în condițiile raportului Comisiei, ulterior promulgat și publicat.

3. Prevederile acestor legi aprobate de Parlament (nr.236 și nr.240) au scandalizat **comunitatea academică a Facultății de farmacie a USMF „N. Testemițanu”**<sup>14</sup> care constată că „este o acțiune fintită de subminare a

<sup>11</sup> <http://www.parlament.md/LegislationDocument.aspx?Id=ce5552fa-e498-4f29-9004-0cbbf45632a8>

<sup>12</sup> Un medicament OTC (Over the Counter) este un produs medicamentos care se poate elibera fără prescripție medicală. Reprezintă majoritatea medicamentelor cu prețuri înregistrate în prezent.

<sup>13</sup> <https://realitatealive.md/edin-a-parlamentului-din-16-decembrie-2020-partea-a-iii---118680.html>

<sup>14</sup> <https://usmf.md/ro/noutati/specialistii-atentioneaza-noile-prevederi-legale-pentru-activitatea-farmaceutica-vor-avea>

sistemului farmaceutic prin discreditarea farmaciștilor și prin dorința de a scoate de sub control acest domeniu atât de specific”, menționând detaliat efectele negative posibile.

4. În același timp, și **Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova** și-a exprimat indignarea referitor la aceste 2 legi aprobate în mod netransparent<sup>15</sup>, menționând printre altele că modificările operate se „*vor solda neapărat cu discreditarea întregului sistem farmaceutic ca parte componentă a sistemului de sănătate, dar și cu diminuarea stării de sănătate a fiecărui consumator*”.
5. Observăm că **ambele proiecte (nr.302 și nr.312) sunt promovate de autori la pachet**, completându-se reciproc, inclusiv prin amendamentele descrise supra, având același obiect de reglementare – crearea condițiilor preferențiale de funcționare a unităților mobile, fără personal farmaceutic, în care să poată să fie comercializate medicamente fără rețetă (OTC) și care, cu excepția celor compensate de CNAM, să nu fie supuse plafonării prețului. Mai mult decât atât, în procesul de examinare a acestor proiecte de lege în Parlament au fost admise mai multe încălcări de procedură, de natură neconstituțională, iar legile publicate comportă riscuri majore pentru sănătatea populației și securitatea farmaceutică a statului, aducând atingere mai multor prevederi din Constituție.

## V. Argumentele de neconstituționalitate

1. Conform art. 36 din Constituția Republicii Moldova<sup>16</sup> dreptul la ocrotirea sănătății reprezintă unul din drepturile fundamentale ale omului, garantat de stat, iar conform art.54 din Legea Supremă, în Republica Moldova nu pot fi adoptate legi care ar suprima sau ar diminua drepturile și libertățile fundamentale ale omului și cetățeanului. În continuare, art. 47 din Constituție consfințește obligația pozitivă a statului de a asigura îngrijirea medicală cetățeanului în caz de boală.

<sup>15</sup> <https://cotidianul.md/2020/12/21/doc-asociatia-farmacistilor-atentioneaza-opinia-publica-despre-pericolele-asa-ziselor-farmacii-mobile/>

<sup>16</sup> Constituția Republicii Moldova ([https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=111918&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=111918&lang=ro))

2. Acțiunile care lezează drepturile și libertățile constituționale ale cetățenilor, în speță dreptul la ocrotirea sănătății, prezintă un pericol deosebit pentru securitatea statului.<sup>17</sup> Un element indispensabil pentru securitate națională îl reprezintă securitatea farmaceutică, care este realizată prin asigurarea din partea statului a unei protecții durabile pentru întreaga comunitate și pentru fiecare locuitor în parte față de orice amenințare/pericol generat ca urmare a activității nesatisfăcătoare/ neconforme/ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților sale componente.<sup>18</sup> În altă ordine de idei, securitatea farmaceutică este totalitatea măsurilor orientate spre depistarea și prevenirea amenințărilor potențiale pentru sănătatea populației, condiționate de accesibilitatea, calitatea neconformă, falsificarea medicamentelor, precum și de utilizarea lor incorectă și/sau în scopuri frauduloase.<sup>19</sup>
3. Medicamentele reprezintă un element crucial în profilaxia și tratamentul diferitelor boli, pentru menținerea stării de sănătate a populației. Dezvoltarea coordonată a sectorului farmaceutic, mai ales în legătură cu importanța socială pe care o are, este una din problemele prioritare ale ocrotirii sănătății. Reieșind din prevederile art. 36 și 47 din Constituție și a cadrului legal din domeniul medical, *statul trebuie să asigure piața farmaceutică a țării cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile*, în conformitate cu necesitățile reale ale societății, ținându-se cont de frecvența maladiilor și de programul de dezvoltare a ocrotirii sănătății publice. Alte obiective prioritare sînt reglementarea *utilizării raționale a medicamentelor și asigurarea accesului nediscriminatoriu* al tuturor cetățenilor la medicamentele esențiale<sup>20</sup>.
4. Relevăm că, prin adoptarea de către Parlamentul Republicii Moldova a Legilor nr.236 din 16.12.2020 și nr.240 din 16.12.2020, s-au creat premise pentru ca

<sup>17</sup> Legea securității statului nr.618/1995, art.4 alin.(2) lit. h)

([https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=124125&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=124125&lang=ro))

<sup>18</sup> Strategia securității naționale a Republicii Moldova. Hotărârea Parlamentului nr.153/2011, p.4.5 ([https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=17629&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=17629&lang=ro))

<sup>19</sup> Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, art.1  
([https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=115108&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=115108&lang=ro#))

<sup>20</sup> Politica de stat în domeniul medicamentului. Hotărârea Parlamentului nr.1352/2002, p.1.1  
([https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=30402&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=30402&lang=ro))



sănătatea cetățenilor Republica Moldova, în calitate de consumatori de medicamente, să fie pusă în pericol, fiind afectat unul din drepturile fundamentale ale omului – dreptul la ocrotirea sănătății, ceea ce contravine prevederilor art.36, art. 47 și art.54 din Constituție și principiului securității farmaceutice consfințit în art. 1 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și în pct.4.5 din Hotărârea Parlamentului nr.153/2011 pentru aprobarea Strategiei securității naționale a Republicii Moldova, precum și ar putea prezenta un pericol deosebit pentru securitatea statului conform art.4 alin(2) lit. h) din Legea securității statului nr.618/1995. În acest sens, atenționăm că noile prevederi legale vor avea un impact negativ, în special asupra sănătății populației și asupra sistemului farmaceutic per ansamblu, argumentele fiind următoarele:

a) În privința comercializării medicamentelor prin „unități mobile” (activitate facilitată de legile contestate, prin modificările operate la art. 14<sup>2</sup>, 18, 19, 19<sup>1</sup>, 19<sup>2</sup>, 22 din Legea nr.1456/1993, art.11<sup>2</sup> din Legea nr.552/2001, art. 3 din Legea nr.231/2010, descrise mai sus):

- o legile supuse controlului de constituționalitate *nu conțin reglementări care ar asigura desfășurarea activității farmaceutice în unități mobile în condiții de siguranță pentru sănătatea populației*. Unitățile mobile sunt definite la art. 3 din Legea nr.231/2010 ca standuri mobile, tonete, tarabe, tejghele, cărucioare, aparate-automat pentru vânzări, autoremorci, rulote mobile, vehicule/automagazine special amenajate sau alte utilaje mobile pentru comerț, în care se propune comercializarea de medicamente;
- o o farmacie comunitară și filiala acesteia pentru desfășurarea activității farmaceutice *trebuie să corespundă cu strictele cerințelor*, serviciile să fie prestate de cadre farmaceutice, să dispună de spațiu, dotare, licență, aviz sanitar, certificat de acreditare și multe altele. Cele enumerate nicidecum nu pot fi asigurate într-o „unitate mobilă”;

- în unitățile mobile *nu vor putea fi implementate Regulile de bună practică farmaceutică (GPP)*, care includ standarde internaționale privind personalul, încăperile, gestiunea, sarcinile și obligațiile farmaciilor și farmaciștilor;<sup>21</sup>
- *medicamentul nu este un simplu produs*, iar pentru asigurarea efectului terapeutic, acesta necesită un regim special de depozitare și transportare, în corespundere cu proprietățile fizico-chimice și respectarea *normelor sanitare stabilite, ce nu pot fi asigurate în „unitatea mobilă”* similar unei farmacii existente, implicit, drept consecință, nefiind garantată livrarea unui medicament calitativ, eficient și inofensiv consumatorului final;
- se generează *riscuri mari de comercializare necontrolată a medicamentelor falsificate, contrafăcute și neautorizate* în Republica Moldova. Practic va fi imposibil de realizat controale în unități mobile, din prevederile legii respective nu putem desluși cum va fi asigurat controlul așa numitei „activități farmaceutice în unitatea mobilă”, lipsa căruia se soldează cu încălcarea tuturor cerințelor față de medicament ca produs specific;
- utilizarea necontrolată (irațională) a medicamentelor este o problemă gravă a sistemului de sănătate în întreaga lume, ce se soldează cu afectarea sănătății consumatorilor de medicamente. În condițiile comercializării necontrolate prin unități mobile, există riscul creării stocurilor de medicamente inutile la domiciliu;
- în societatea noastră deja se atestă un consum abuziv de medicamente prin încurajarea și promovarea automedicației necontrolate, care se soldează cu intoxicații și diverse efecte secundare, iar accesul necondiționat la preparatele farmaceutice, inclusiv prin unități mobile, va facilita acest lucru, scopul final al

<sup>21</sup> Politica de stat în domeniul medicamentului. Hotărârea Parlamentului nr.1352/2002, p.3.6 ([https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=30402&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=30402&lang=ro))

furnizorilor fiind realizarea lor masivă pentru a-și satisface interesele economice și, posibil, politice.

b) În privința excluderii obligativității de activitate în unitățile mobile a farmaciștilor (prin modificările operate la art. 19<sup>2</sup> alin.(5) și art. 22 alin.(2<sup>2</sup>) din Legea 1456/1993):

- comercializarea medicamentelor de către persoane fără studii farmaceutice, incompetente profesional să ofere informații cu privire la modul de utilizare, reacții adverse, interacțiuni ș.a., se va solda cu *urmări grave asupra sănătății oamenilor*, sesizate în timp.
- Farmacistul, care este specialistul principal în domeniul medicamentului, conform definiției date de Organizația Mondială a Sănătății, discută cu pacientul în farmacie, apreciază starea lui de sănătate și necesitatea consultării medicului, oferă sfaturi, gestionează și monitorizează tratamentul pacienților .asigură farmacovigilența etc.;
- fiind substanțe chimice, medicamentele, chiar și atunci când sunt administrate corect, pot avea nu doar efecte benefice, ci și *reacții adverse, mai ales când sunt utilizate fără implicarea specialiștilor* (prescripția medicului și consultația farmacistului). Practica mondială este un argument incontestabil în acest sens;
- sintagma „personal instruit” (red. Legii nr.240) și sintagma „lucrători medicali cu studii medii sau superioare” (red. Legii nr.236) poartă un *caracter ambiguu și lasă loc de interpretări*, ceea ce contravine prevederilor art.54 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, întrucât nu este clar dacă din categoria respectivă de personal vor face parte și persoanele care nu au studii farmaceutice sau medicale în general. Menționăm că instruirea în domeniul farmaciei se realizează doar la USMF „Nicolae Testemițanu” (studii superioare integrate de 5 ani) și la Centrul de Excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pacalo” (studii medii de 3 ani).

c) În privința modificării mecanismelor de stabilire a prețurilor la medicamente și a adaosurilor comerciale aplicate (prin modificările operate la art. 1, 20 din Legea nr.1456/1993 și la art. 3, 6, 6<sup>1</sup>, 6<sup>2</sup> din Legea nr.1409/1997):

- o liberalizarea prețurilor la medicamente, în speță a celor OTC (fără limitarea adaosului comercial), va provoca scumpirea lor rapidă, ceea ce este inadmisibil pentru stabilitatea sistemului de sănătate, mai ales în situația pandemică actuală. Medicamentele OTC reprezintă majoritatea absolută a denumirilor comerciale din farmacii și aplicarea necontrolată a prețurilor pentru acestea va condiționa *cheltuieli catastrofale pentru cetățeni și limitarea accesului acestora la servicii de sănătate*. Această prevedere, inclusă netransparent printr-un amendament fără avizul Guvernului (la art.6<sup>2</sup> din Legea nr.1409/1997), va intra în vigoare la 01.01.2021 (!) și prezintă un *risc iminent pentru securitatea statului*;
- o tot o creștere a prețului, în cazul medicamentelor generice,<sup>22</sup> este inevitabilă datorită modificării prețului de referință pentru acestea. În prezent nu poate depăși 75% din prețul medicamentului de referință (original) *fără taxe (ex works)*, iar în noua redacție se va raporta la prețul de referință *CIP*, care e substanțial mai mare, incluzând transportul și asigurarea mărfii.<sup>23</sup>
- o modificarea în noțiunea „preț de producător” a prețului declarat și aprobat pentru medicamente din „Ex Works” în „CIP”, va avea ca impact schimbarea tuturor prețurilor din Catalog și, în consecință, schimbarea adaosurilor comerciale conform grilei de la art.20 alin.(2) din Legea nr.1456/1993. Sunt modificări de amploare,

---

<sup>22</sup> Un medicament generic este un tip de medicament care reprezintă echivalentul farmaceutic al produsului farmaceutic original. Medicamentele generice pot fi echivalente în dozaj, metodă de administrare, calitate, performanță sau acțiune farmaceutică, proprietate cunoscută sub denumirea de bioechivalență

<sup>23</sup> Conform definițiilor Incoterms 2020: CIP (Carriage and Insurance Paid to – transport și asigurare plătite de vânzător până la locul de destinație convenit); EXW (Ex Works – franco fabrică) – produsul se transferă cumpărătorului la poarta fabricii vânzătorului.

efectul cărora nu a fost estimat, dar cu posibile riscuri pentru piața farmaceutică;

- există riscul dispariției unor medicamente ieftine de pe piață, condiționat de modificările la mecanismul stabilire a prețurilor și de aplicare a adaosului comercial la medicamente compensate, care vor deveni nerentabile pentru comercializare, dar în final va avea de suferit pacientul ce necesită tratament medicamentos, fapt ce va atinge drepturile fundamentale ale omului, și anume: „Dreptul la ocrotirea sănătății”, consacrat la art.36 din Constituția Republicii Moldova.”;
- stabilirea incertă a procedurii administrative de formare a prețurilor la medicamente, inclusiv de stabilire a prețurilor maxime la medicamente pentru a fi comercializate, generează premise pe viitor, pentru factorii de decizie de a institui abuziv și discreționar, o metodă/formulă de calculare/formare a prețului la medicamente care ar favoriza anumiți agenți economici „convenabili” prin stabilirea de prețuri preferențiale, ce ar putea prejudicia bugetul public și interesele cetățenilor;
- formularea neclară a normei privind tipologia prețului la medicamente inclus în registru, va genera posibilitatea interpretării discreționare a normei, se poate crea un mecanism care să camufleze și limiteze transparența întregului proces de formare a prețurilor la medicamente compensate.
- nota informativă a proiectului nu conține informații referitoare la evaluarea modificărilor propuse, referitor la stabilirea unor prețuri maxime pentru medicamente, prin prisma efectelor pe care le-ar putea produce asupra pieței farmaceutice, precum și asupra calității acestora.

d) În privința sistemului național de prescriere electronică (prin completarea Legii nr.1456/1993 cu art.20<sup>3</sup>):

- Legea nr.1456/1993 se completează cu un articol nou (20<sup>3</sup>), care obligă CNAM să organizeze și să administreze „*sistemul național de prescriere electronică*”. Trebuie subliniat că, la data intrării în vigoare a noii legi (3 luni după publicare), prescrierea și eliberarea medicamentelor compensate se va putea face „*numai cu condiția implementării sistemului național de prescriere electronică*”;
  - Nota informativă a proiectului de lege nu conține nici informații referitoare la cheltuielile (costurile) de elaborare, implementare, precum și gestionare a „Sistemului național de prescriere electronică”; nu sunt evaluate capacitățile instituționale ale CNAM ce țin de delegarea atribuției de organizare și implementare a „Sistemului național de prescriere electronică” și de crearea a Catalogului de prețuri la medicamente compensate.
  - Este așteptat un *blocaj în prescrierea medicamentelor compensate*, în lipsa unui sistem electronic cerut obligatoriu de noile prevederi legale, care e imposibil de avut funcțional în 3 luni doar și care va necesita costuri importante pentru elaborare și implementare. Efectul pentru sistemul farmaceutic și pentru sănătatea oamenilor poate fi dezastruos.
5. Luând în considerare obiectul de reglementare al acestor legi, care se referă la activitatea farmaciilor în unități mobile, modalitate de formare a prețului, de stabilire a adaosului comercial etc., atestăm lipsa analizei impactului de reglementare la ambele legi, care este o condiție obligatorie stabilită de Legea 235/2006 privind principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, pentru asigurarea principiului previzibilității. Analiza impactului de reglementare oferă o evaluare a impactului legii asupra activității de întreprinzător, a analizei modului de asigurare a respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, precum și corespunderea actului scopurilor și principiilor politicii de reglementare a activității de întreprinzător care în speță sunt grav afectate.

6. În același context, se atestă o reglementare defectuoasă a unor norme din Legea nr.236 din 16.12.2020 și din Legea nr.240/2020, în special cu referire la exceptarea activității în unitățile mobile de la obligația de a avea personal cu studii farmaceutice, facilitarea amplasării haotice a unităților mobile, în detrimentul celor staționare, prin anularea normativelor de distanță și demografice de la alin.(4) și (5) ale art.19 din Legea nr.1456/1993, prin care se stabilesc condiții speciale de activitate a farmaciilor în unitățile mobile, ceea ce va duce în consecință la apariția manifestărilor de corupție și dezvoltarea unui cadru normativ favorabil unor practici anticoncurențiale și a concurenței neloiale în detrimentul interesului public, fapt ce contravine prevederilor art.126 din Constituție și încalcă principiile egalității în drepturi și echității (proportionalității), stabilite prin art.5 din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.
7. Mai mult, în Hotărârea Curții Constituționale nr.6/2014, Curtea a reiterat 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.
8. Implementarea prevederilor legilor supuse controlului de constituționalitate va implica cheltuieli financiare din bugetul public național, care nu au fost și nu sunt estimate, fapt ce generează incertitudini vizavi de presiunea reală asupra bugetului de stat. Ba mai mult, reieșind din faptul că Guvernul a avizat negativ legile respective și implicit nu a acceptat majorarea cheltuielilor pentru implementarea legilor în cauză, iar unele amendamente incluse în legile contestate (a se vedea supra) cu impact financiar nici nu au fost avizate de Guvern, rezultă că aprobarea acestor legi s-a făcut cu încălcarea prevederilor art. 131 din Constituție, iar realizarea acestora nu este posibilă întrucât sumele necesare pentru implementare sunt neacoperite de bugetul public național.

9. Conform prevederilor art.131 alin.(4) din Constituție, orice propunere legislativă sau amendament care atrag majorarea sau reducerea veniturilor bugetare sau împrumuturilor, precum și majorarea sau reducerea cheltuielilor bugetare pot fi adoptate numai după ce sunt acceptate de Guvern. Mai mult decât atât, în Hotărârea Curții Constituționale nr.6/2014, Curtea a statuat că legiuitorul constituant a urmărit necesitatea obținerii acceptului obligatoriu al Guvernului în privința oricăror propuneri legislative sau amendamente care implică majorarea sau reducerea veniturilor, cheltuielilor sau împrumuturilor. Totodată, potrivit jurisprudenței sale anterioare (Hotărârea nr.2 din 28 ianuarie 2014), Curtea reiterează că prevederile alineatului (4) din art. 131 al Legii Supreme consacră obligativitatea existenței acceptului prealabil al Guvernului în privința amendamentelor sau propunerilor legislative care implică majorarea sau reducerea cheltuielilor, veniturilor sau împrumuturilor drept o condiție imperativă, de la care nu poate deroga legislativul [...]”.
10. Rezumând aspectele sus menționate, remarcăm că prevederile legilor nr.236/2020 și nr.240/2020 contravin mai multor norme din Constituția Republicii Moldova și reprezintă o amenințare gravă a interesului public general de securitate farmaceutică și un atentat la sănătatea fiecărui consumator de medicamente. Totodată, prevederile legilor respective vor genera pericolul stimulării concurenței neloiale a farmaciilor unități mobile în raport cu farmaciile staționare, amplasate în imobile, care, în evoluție, va putea duce la dispariția farmaciilor clasice și rămânerea pe piață doar a unități farmaceutice mobile ceea ce de asemenea este contrar interesului public general.

## **VI. Cerințele sesizării**

În temeiul celor menționate, în conformitate cu prevederile art.135 alin.(1) lit.a) din Constituția Republicii Moldova, a art.4 alin.(1) lit.a) și art.25<sup>1</sup> din Legea cu privire la Curtea Constituțională și a art.4 alin.(1) lit.a) și art. 7<sup>1</sup> din Codul jurisdicției constituționale, solicităm Curții Constituționale:



- Primirea și examinarea în regim de urgență a prezentei sesizări până la intrarea în vigoare a Legii nr.236 din 16.12.2020 pentru modificarea unor acte normative și a Legii nr.240 din 16.12.2020 pentru modificarea unor acte normative, unele prevederi cu impact ale Legii nr.240/2020 intrând în vigoare la 1 ianuarie 2021;
- Suspendarea acțiunii legilor contestate până la soluționarea în fond a cauzei;
- Exercitarea controlului constituționalității în privința Legii nr.236 din 16.12.2020 pentru modificarea unor acte normative și a Legii nr.240 din 16.12.2020 pentru modificarea unor acte normative.

#### Deputații în Parlament

P. Filip  
M. Babuc  
H. Zăron  
M. Buzze  
G. Ciomac