



Parlamentul
Republicii Moldova

L.V. nr. 273

30 decembrie 2020

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ A REPUBLICII MOLDOVA str. Alexandru Lăpușneanu nr. 28, Chișinău MD 2004, Republica Moldova

SESIZARE

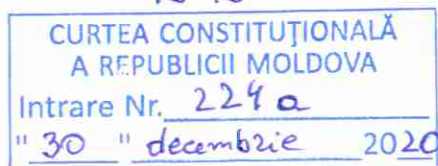
prezentată în conformitate cu articolul 135 alin. (1), lit. a) din Constituția Republicii Moldova, articolul 25 lit. g) din Legea nr. 317-XIII din 13 decembrie 1994 cu privire la Curtea Constituțională și articolele 38 alin.(1) lit. g) și 39 din Codul Jurisdicției Constituționale nr. 502-XIII din 16 iunie 1995

Semnatarii sesizării

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova:

LIVIU VOVC

15:15



I – AUTORUL SESIZĂRII

1. Numele/Denumirea: **Liviu**
2. Prenumele: **Vovc**
3. Funcția: **Deputat în Parlamentul Republicii Moldova**

II – OBIECTUL SESIZĂRII

Prin prezenta sesizare, în temeiul prevederilor art. 135 alin. (1) lit. "a" din Constituție, art. 4 lit. "a" din Codul Jurisdicției Constituționale se solicită exercitarea controlului de constituționalitate în privința:

- *Legii pentru modificarea unor acte normative nr. 240 din 16.12.2020 (Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente);, **adoptată** în prima și a doua lectură pe data de 11.06. 2020 și respectiv 16 decembrie 2020, **promulgată** de Președintele R. Moldova – Igor Dodon și **publicată** în Monitorul Oficial.*

III – EXPUNEREA PRETINSEI SAU A PRETINSELOR ÎNCĂLCĂRI ALE CONSTITUȚIEI, PRECUM ȘI A ARGUMENTELOR ÎN SPRIJINUL ACESTOR AFIRMAȚII

Circumstanțele de fapt

1. La 16.12.2020, Parlamentul Republicii Moldova a adoptat Legea pentru modificarea unor acte normative nr. 240 din 16.12.2020 (*Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente*), adoptată în prima și a doua lectură pe data de 11 iunie 2020 și respectiv 16 decembrie 2020.

2. Prin Legea pentru modificarea unor acte normative nr. 240 din 16.12.2020 (proiectul nr. 302), votat în a doua lectură pe data de 16 decembrie 2020, se modifică *Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente* (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368) după cum urmează:

Art. I. – Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3:

la noțiunea „înregistrare a prețului de producător”, sintagma „Catalogul național de prețuri de producător la medicamente” se substituie cu sintagma „Catalogul național de prețuri la medicamente”;

noțiunea „Catalog național de prețuri de producător la medicamente” va avea următorul cuprins: „Catalog național de prețuri la medicamente (în continuare – Catalog național de prețuri) – registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor maxime 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;”

după noțiunea „Catalog național de prețuri de producător la medicamente” se introduce o noțiune nouă cu următorul cuprins: „Catalog de prețuri la medicamentele compensate – registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor pentru medicamentele compensate, care conține informații privind 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;”.

2. La articolul 6 alineatul (4), litera l) va avea următorul cuprins:

1). avizează, aprobă și înregistrează prețurile de producător la medicamente și stabilește prețurile maxime cu care pot fi comercializate acestea de către distribuitorii angro și farmacii, în baza prețului de producător declarat și aprobat, în moneda națională (lei moldovenești), cu includerea acestora în Catalogul național de prețuri în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern;”.

3. Articolul 6¹:

la alineatul (2), după cuvintele „prețurile de producător” se introduce textul „, precum și prețurile maxime cu care pot fi acestea comercializate de către distribuitorii angro și farmacii, stabilite în baza prețului de producător declarat și aprobat”;

articolul se completează cu alineatele (2³) și (2⁴) cu următorul cuprins:

„(2³) Prețul medicamentelor OTC și al medicamentelor preparate în farmacii ex tempore se stabilește și se modifică în mod liber.

(2⁴) Prin derogare de la alin. (2³), 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.”

la alineatul (4), textul „fără taxe (ex works)” se substituie cu textul „CIP (Carriage and Insurance Paid to – transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit])”.

4. Legea se completează cu articolul 6² cu următorul cuprins:

„Articolul 62 . Catalogul de prețuri la medicamentele compensate

(1) Responsabil de crearea și administrarea Catalogului de prețuri la medicamentele compensate este Compania Națională de Asigurări în Medicină. Catalogul se completează lunar, în prima zi lucrătoare a lunii, în baza prețului calculat și aprobat.

(2) Catalogul de prețuri la medicamentele compensate conține informație privind prețul pentru fiecare denumire comercială a medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, coplata pacientului și suma compensată de către Compania Națională de Asigurări în Medicină, per ambalaj. Catalogul se revizuieste semestrial sau la necesitate.

(3) Catalogul de prețuri la medicamentele compensate va fi disponibil pe pagina web oficială a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.”

3. Prin aceeași lege se modifică Legea nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59–61, art. 200) și:

1. La articolul 1: noțiunile „preț de producător” și „preț de achiziție” vor avea următorul cuprins:

„preț de producător – preț al mărfii cumpărate fără aplicarea taxelor (ex works), adică prețul CIP (Carriage and Insurance Paid to – transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit]) conform clauzelor internaționale de comerț Incoterms 2020 stabilite de Camera Internațională de Comerț de la Paris, care a fost declarat de producător sau de reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul național de prețuri la medicamente;

preț de achiziție – preț al producătorului de peste hotare, indicat în documentele primare, recalculat în monedă națională (leu) conform cursului oficial al leului moldovenesc valabil la data efectuării operațiunii de vămuire, luând în calcul taxele vamale drepturile de import, cheltuielile de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare), cheltuielile pentru controlul calității medicamentelor achitate, precum și alte taxe atribuite de stat;”

noțiunea „preț de livrare de la producătorul autohton” se exclude;

articolul se completează cu o noțiune nouă cu următorul cuprins:

„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.”

2. La articolul 14² , alineatul (6) se completează cu litera f) cu următorul cuprins:

„f) nerespectarea obligației de serviciu public.”

3. Articolul 18 se completează cu alineatele (14) și (15) cu următorul cuprins:

„(14) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va elabora și va 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.

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

4. Legea se completează cu articolul 192 cu următorul cuprins:

„Articolul 19². Eliberarea medicamentelor în afara farmaciilor și a filialelor acestora

(1) Asistența populației cu medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) se efectuează și în afara farmaciilor și a 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 permise spre eliberare în afara farmaciilor, stabilind inclusiv forma farmaceutică, doza și ambalajul permis spre eliberare, care se va aproba 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 pentru 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.”

5. Articolul 20:

la alineatul (2) literele a), b), c), d) și e), după cuvintele „pentru medicamentele al căror preț” se introduc cuvintele „de producător”, sintagma „Catalogul național de prețuri de producător la medicamente” se substituie cu sintagma „Catalogul național de prețuri la medicamente”, iar cuvintele „la prețul de livrare de la producătorul autohton sau” se exclud;

la alineatul (2¹), textul „indicate la alin. (2)” se substituie cu textul „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.”

7. Legea se completează cu articolul 20³ cu următorul cuprins:

„Articolul 203 . Sistemul național de prescriere electronică

(1) Compania Națională de Asigurări în Medicină organizează și administrează sistemul național de prescriere electronică, asigurând interoperabilitatea acestuia cu sistemul informațional automatizat al Companiei la nivel național, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate.

(2) Pentru prescrierea medicamentelor care sunt compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se utilizează numai prescripția medicală electronică (rețeta electronică).

(3) Persoanele care dețin dreptul de a prescrie medicamente compensate din instituțiile medicale, precum și cele care dețin dreptul de a elibera medicamente compensate în instituțiile farmaceutice, indiferent de forma juridică de organizare, de tipul de proprietate și de subordonare, prescriu și eliberează medicamente compensate numai cu condiția implementării sistemului național de prescriere electronică.

(4) Fiecare persoană asigurată are dreptul să acceseze sistemul național de prescriere electronică în condițiile securității cibernetice și să obțină informații detaliate cu privire la toate prescripțiile și medicamentele eliberate pe IDNP-ul său ori al copiilor minori.

(5) Regulamentul cu privire la implementarea sistemului național de prescriere electronică se aprobă de Guvern.”

Art. III. – (1) Prezenta lege 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.

(2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

4. Astfel, prin Legea pentru modificarea unor acte normative nr. 240 din 16.12.2020 (proiectul nr. 302), votat în a doua lectură pe data de 16 decembrie 2020, **controlul de constituționalitate a căreia se solicită, s-a realizat modificarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și a Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente**, modificări ce presupun:

- ✓ **Crearea Catalogului Național de Prețuri la Medicamentele Compensate** (din surse bugetare);
- ✓ **Reglementarea prin lege a prețului maximal cu care pot fi comercializate medicamentele** (în condițiile în care astăzi prețul la medicamente este deja reglementat de stat);
- ✓ **Liberalizarea absolută a prețului la medicamentele OTC – ce se eliberează fără rețetă medicală** (prin excluderea adaosului comercial maxim prevăzut de Lege);
- ✓ **Excluderea sintagmei „ex-works” din Lege** (obligarea companiilor farmaceutice de a suporta din cont propriu cheltuielile de transport, asigurare și laborator);

- ✓ **Diminuarea adaosului comercial la medicamentele compensate pentru depozite și rețelele farmaceutice;**
 - ✓ **Reglementarea obligației de serviciu public** (obligarea neconstituțională a depozitelor și rețelelor farmaceutice de a comercializa medicamente cu adaos comercial diminuat față de acelaș preparat vândut ca și necompensat);
 - ✓ **Eliberarea/comercializarea medicamentelor OTC în afara farmaciilor de către personal instruit;**
 - ✓ **Înființarea Sistemului Național de Prescriere Electronică** (din surse bugetare).
5. La 06 decembrie 2019, proiectul de Lege nr. 302 a fost înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către un grup de deputați în Parlament (*Ruxanda Glavan, Bacalu Elena și Serghei Sîrbu*).
 6. Prin Hotărârea nr. 111 din 26 februarie 2020 Guvernul Republicii Moldova a avizat **parțial negativ** acest proiect de lege, care în viziunea Guvernului aduce atingeri dreptului la sănătate, principiul egalității în drepturi și al echității și va duce la lezarea concurenței loiale și ar putea afecta grav interesele legitime ale consumatorilor de a avea acces la medicamente disponibile și calitative. Concomitent, Legea contestată presupune și operarea unor cheltuieli impunătoare de la bugetul de stat. Concomitent, Guvernul a propus ca Legea contestată să intre în vigoare într-un termen de 3-6 luni, și nu de la 01.01.2021, așa cum se prevede pentru art. I, punctul 3 din Legea nr. 240/2020. Parlamentul nu a ținut cont de nici o recomandare a Guvernului trecute în avizul său asupra proiectului de lege.
 7. Prin raportul de expertiză anticorupție nr. EL020/6299 din 04.02.2020, Centrul Național Anticorupție a recomandat ca această inițiativă legislativă să fie revizuită în vederea excluderii factorilor și riscurilor de corupție identificați, pentru a se asigura sporirea accesibilității și disponibilității medicamentelor, astfel încât să protejeze dreptul la sănătate. Centrul Național Anticorupție a atras atenția asupra faptului că, prin această Lege se aduce atingere prevederilor art. 36 și 126 alin. 2) lit. b) din Constituție, deoarece Legea ar putea duce la dispariția medicamentelor ieftine de pe piață, în condițiile în care agenții economici nu vor mai fi cointeresați să importe și să distribuie medicamente compensate cu adaos comercial diferit față de cele necompensate, pe piața din R. Moldova.
 8. Prin avizul nr. 20 din 30.01.2020, Direcția Generală Juridică a Parlamentului a subliniat faptul că proiectul de Lege nr. 302 din 06.12.2019 este incident prevederilor art. 66 și 72 din Constituție, fiind imperative prevederile art. 131 alin. 4) din Constituție și anume avizul favorabil al Guvernului pentru adoptarea proiectului de lege. De asemenea, Direcția Generală Juridică a cerut grupului de inițiativă să **prezinte analiza impactului de reglementare conform art. 3) alin. 2) din Legea nr. 100/2017 și art. 13 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător**. Concomitent, se impunea necesitatea prezentării avizului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale; Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și alte părți interesate.
 9. La 10.12.2020 deputatul Serghei Sîrbu a depus un amendament la proiectul de Lege nr. 302 din 06.12.2019 prin care a propus completarea proiectului de Lege cu prevederi ce liberalizează în mod absolut prețul la medicamentele OTC, introduc noțiunea de *obligația serviciului public* și permit comercializarea medicamentelor OTC în afara farmaciilor de către personal instruit. Deputatul își argumentează aceste ineptii prin faptul că în ultimii ani, au dispărut de pe piața locală peste 3000

- de tipuri de medicamente, din cauza plafonării prețului la medicamentele OTC, fără a cunoaște cu exactitate care sunt motivele reale ale dispariției acestor preparate de pe piața locală.
10. Acest amendament nu a fost transmis Guvernului spre avizare în conformitate cu prevederile art. 131 alin. 4) din Constituție, iar legislativul a adoptat proiectul de lege nr.302 din 06.12.2019 cu amendamentele înaintate de deputatul Serghei Sârbu în lectură finală, la 16.12.2020, fără a avea avizul pozitiv al Guvernului în privința proiectului de Lege și fără a avea vreun aviz, în general, asupra amendamentelor amintite mai sus.
 11. În Raportul Comisiei Protecție Socială, Sănătate și Familie a Parlamentului *asupra proiectului de Lege privind modificarea a unor acte normative nr. 302 din 06.12.2019*, nu se indică nimic asupra modului în care a fost adoptat proiectul de Lege în lectura a doua.
 12. Totuși, este cunoscut faptul că, în Comisia de profil a Parlamentului, când s-au pus la vot recomandările Guvernului, a ieșit o paritate de voturi – 3 la 3; În asemenea situație, conform Regulamentului Parlamentului, rămâne la latitudinea Parlamentului aprobarea sau respingerea proiectului de lege. În ședința plenară din 16.12.2020, deputatul raportor (Odnostalco) a citit un raport al Comisiei care nu corespunde realității, și anume că proiectul de Lege nr. 302 ar fi fost susținut cu votul a 6 membri ai Comisiei.
 13. După ce vicepreședintele Comisiei de profil a realizat această încălcare, solicitat președintelui Parlamentului să restituie proiectul în Comisie pentru ajustare și votare în lectură finală. Președintele Parlamentului a returnat proiectul de Lege nr. 302/2019 în Comisie însă, peste 4 zile același deputat Odnostalco a revenit asupra poziției sale, solicitând opinia Comisiei Juridice, Numiri și Imunități asupra acestei erori.
 14. Într-un final, Comisia Juridică, Numiri și Imunități a menționat că actul trebuie remis spre promulgare deoarece a fost votat de 54 deputați și nu contează dacă a fost sau nu votat în baza unui raport greșit.
 15. În consecință, prin adoptarea Legii nr. 240/2020 **Guvernul Republicii Moldova urmează să asigure finanțarea** creării Catalogului Național de Prețuri la Medicamente Compensate și înființarea Sistemului Național de Prescriere Electronică, dar și alte cheltuieli de implementare a legii, fără ca aceste propuneri legislative să aibă avizul pozitiv al Guvernului, așa cum stabilesc prevederile art. 131 alin. 4) din Constituție.
 16. La acest capitol menționăm că proiectul de lege nr. 302 pentru pentru modificarea unor acte normative nr. 240 din 16.12.2020 (proiectul nr. 302), votat în a doua lectură pe data de 16 decembrie 2020, (având numărul de Lege 240/2020) a fost înregistrat pe 06 decembrie 2019.
 17. În rezultatul acestui exercițiu, cu un aviz practic negativ al Guvernului asupra proiectului inițial de Lege, **fără a aștepta avizul Guvernului** asupra amendamentelor deputatului Serghei Sârbu și **fără a solicita avizele CNAM, Consiliului Concurenței, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a Ministerului Sănătății, Familiei și Protecției Sociale și a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate**, majoritatea parlamentară a decis în mod abuziv să **încalce prevederile punctului 58 din Regulamentul Parlamentului adoptat prin Legea nr. 797/1996; prevederile art. 8, 72, 126, 131 alin. 4) din Constituția Rep. Moldova** și procedura de adoptare a actelor normative stabilite și reliefate prin Hotărârile Curții Constituționale nr. 29/2001 și nr. 28 din 19.11.2020 – atunci când a adoptat în *Legea pentru modificarea unor acte normative nr. 240 din 16.12.2020*.
 18. Menționăm aici că proiectul în cauză a fost votat în două lecturi fără avizul integral favorabil al Guvernului asupra proiectului inițial, și fără a se aștepta avizul

Guvernului asupra amendamentelor depuse de deputatul Serghei Sârbu conform procedurilor stabilite prin Regulamentul Parlamentului.

Admisibilitatea sesizării

19. Prezenta sesizare este depusă în conformitate cu art. 135, alin. (1), lit. a) din Constituția Republicii Moldova, art. 25 lit. g) din Legea nr. 317-XII din 13 decembrie 1994 cu privire la Curtea Constituțională și art. 38 alin. (1), lit. g) din Codul Jurisdicției Constituționale.
20. Menționăm că Legea contestată, votată în două lecturi cu grave încălcări ale Regulamentului Parlamentului și a prevederilor Constituționale, ridică un subiect sensibil atât pentru societate, cât și poate afecta grav principiul securității farmaceutice, dreptul la sănătate al populației, principiul egalității în drepturi și al echității și va pune presiune asupra bugetului de stat pentru anii următori, va duce la lezarea principiului constituțional al concurenței loiale și la dispariția medicamentelor ieftine de pe piață. Concomitent, persistă riscul afectării grave a dreptului la sănătate, asigurat prin prevederile art. 36 din Constituția Rep. Moldova.
21. Prin cele expuse mai sus, Legea contestată este admisibilă sub aspectul controlului de constituționalitate.

Acuzații de neconstituționalitate

22. În circumstanțele speței, expuse *supra* acuzațiile de neconstituționalitate a intervenției legislative a Parlamentului în adoptarea Legii nr. 240/2020, urmează a fi examinată sub aspectul ilegalității tehnicii legislative prin intermediul căreia s-a realizat intervenția într-un proces ce se referă și la dreptul la sănătate (inclusiv prin asigurarea populației cu medicamente), principiul concurenței loiale și al securității farmaceutice, cât și constituționalitatea reglementărilor legislative privind modul de adoptare a actului normativ.
23. Or, acuzațiile de neconstituționalitate se referă atât la constituționalitatea procedurii intervenției Parlamentului în chestiuni de dreptul constituțional al puterii executive de a aviza orice cheltuială bugetară propusă de autorul inițiativei legislative, cât și la atingerile ce sunt aduse principiilor stabilite prin art. 8, 36, 126 și 131 alin. 4) din Constituție, prin votarea în două lecturi a *Legii nr. 240/2020 cu privire la modificarea unor acte normative*.

A. Încălcarea art. 8 coroborat cu art. 36 din Constituția R. Moldova

24. În susținerea acuzațiilor de neconstituționalitate a modului în care s-a recurs la nerespectarea dreptului internațional, precizăm că potrivit art. 8 din Constituție, *„Republica Moldova se obligă să respecte Carta Organizației Națiunilor Unite și tratatele la care este parte, să-și bazeze relațiile cu alte state pe principii și norme unanim recunoscute ale dreptului internațional”*.
25. În calitate de principiu constituțional este încorporat unul dintre principiile fundamentale ale dreptului internațional, potrivit căruia **statele trebuie să îndeplinească cu bună-credință obligațiile asumate conform dreptului internațional**, cunoscut ca principiul *Pacta sunt servanda*.

26. Actul Final de la Helsinki precizează că statele „în exercitarea drepturilor suverane, inclusiv a dreptului de a-și stabili legile și reglementările, se vor conforma obligațiilor juridice care le revin în virtutea dreptului internațional”.
27. Precizăm că potrivit art. 8, alin (1) din Constituție, Republica Moldova este obligată să respecte Carta ONU și tratatele internaționale la care este parte, cât și să coopereze cu alte state în baza principiilor și normelor unanim recunoscute ale dreptului internațional.
28. Practica internațională cunoaște mai multe denumiri ale tratatelor care nu reflectă deosebiri în ceea ce privește natura lor juridică (acorduri, amendamente, înțelegeri, declarații, convenții etc).
29. **Articolul 36 din Constituția R. Moldova** garantează ocrotirea dreptului la sănătate. În același articol, la alineatul 3) se stipulează expres faptul că: *structura sistemului național de ocrotire a sănătății și mijloacele de protecție a sănătății fizice și mentale a persoanei se stabilesc potrivit legii organice.*
30. În jurisprudența sa, **Curtea Constituțională** a reținut în privința dreptului la ocrotirea sănătății, următoarele deziderate, reliefate în **Hotărârea nr. 28 din 14.12.2004**:
- *Ocrotirea sănătății populației constituie un domeniu de importanță vitală și de interes public deosebit, care obligă statul să ia măsuri pentru asigurarea viabilității, modernizării și dezvoltării lui;*
 - *Răspunderea pentru garantarea dreptului cetățenilor la ocrotirea sănătății, în ultimă instanță, revine statului.*
 - *Acest drept este asigurat... prin garantarea unei asistențe medicale calificate, acordate în corespundere cu exigențele medicinei moderne, precum și prin apărarea juridică împotriva prejudiciilor cauzate sănătății.*
31. În temeiul art. 1 al Legii nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică: **activitatea farmaceutică este domeniu al ocrotirii sănătății** și nu al comerțului. De asemenea, art. 19¹ al Legii nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică privește **farmacia ca: parte componentă a sistemului de sănătate cu drept și obligațiune de acordare a asistenței cu medicamente... și de prestare a altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul populației, ci nu de exercitare a comerțului liber**. Astfel, se subînțelege faptul că, în domeniul farmaceutic, orice modificare legislativă urmează a fi orientată spre pacient/cetățean, spre ocrotirea sănătății și îmbunătățirea calității vieții, în spiritul art. 36 din Constituție și a dezideratelor fixate prin **Hotărârea Curții Constituționale nr. 28 din 14.12.2004** și a tratatelor internaționale în domeniu.

➤ EXCLUDEREA REGULILOR "EX-WORKS"

32. Prin modificarea noțiunilor *preț de producător* și *preț de achiziție*, dar și prin substituirea expresă a textului „ex-works” cu „CIP” de la articolul 6¹, alineatul 4) al Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, legislatorul a exclus totalmente din legislație regulile *ex-works* de formare a prețurilor la unele categorii de medicamente.
33. Cu titlu general, subliniem faptul că, importul de medicamente de la producători externi se realizează în conformitate cu termenii și condițiile comerciale internaționale referitoare la transportul de marfă – INCOTERMS 2010. Regulile INCOTERMS 2010 se concentrează pe două aspecte-cheie ale tranzacției:
- Care parte – cumparator sau vanzator – este responsabilă pentru organizarea și plata transportului (dar și pentru activități asociate cum ar fi încărcarea sau descărcarea), procedurile de import și export, asigurarea bunurilor etc.

- În care punct al procesului de transport are loc transferul de responsabilitate de la vânzător la cumpărător? Acest lucru devine important dacă marfurile sunt pierdute sau deteriorate în timpul transportului.
34. În conformitatea cu regulile INCOTERMS 2010, se stabilesc mai multe reguli de formare a prețului la produsul important, în speță la medicamente, Republica Moldova reglementând la nivel de lege două asemenea modalități:
- **EXW (Ex-Works):** Marfa este pusă la dispoziția cumpărătorului la sediul vânzătorului; cumpărătorul este responsabil pentru plata transportului și costul asigurării.
 - **CIP (Carriage and Insurance Paid):** vanzatorul plătește transportul până la destinația convenită și în plus acoperă și asigurarea marfii pentru situații de pierdere sau deteriorare pe timpul transportului; vânzatorul are obligația de a asigura vămuirea marfii pentru export; riscurile de pierdere sau deteriorare a marfii, sau orice alte riscuri, trec la vânzător în momentul predării marfii către primul căraș.
35. Drept urmare, trebuie să evidențiem faptul că, în temeiul Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente¹, prețul de producător la medicamente este înregistrat în Catalogul Național de Prețuri la Medicamente de către producători (de regulă din afara țării), care au reprezentanți oficiale în Republica Moldova. Distribuitorii angro (*depozitele*) și lanțurile de farmacii naționale nu participă sub nici o formă la procesul de înregistrare a medicamentelor în Catalogul Național de Prețuri la Medicamente.
36. Concomitent cu procesul de înregistrare a medicamentului în Catalogul Național de Prețuri la Medicamente, se declară prețul medicamentului respectiv de către producătorul extern prin intermediul reprezentanților autorizați din R. Moldova. Aici intervine și diferența existentă în cazul regulilor Ex-works și CIP de livrare a mărfii și de formare a prețului.
37. Astfel, producătorii de medicamente din cadrul Uniunii Europene, sunt obligați în baza normelor GPP, să asigure transportul lotului de medicamente până la sediul cumpărătorului, să suporte asigurarea mărfii și vămuirea, cu excepția cheltuielilor de laborator. Doar acești producători înregistrează în Catalogul Național de Prețuri la Medicamente așa-numitul preț de achiziție „CIP”, iar importatorii/distribuitorii și farmaciile sunt în drept, conform art. 20 al *Legii nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică*, să aplice la prețul de achiziție un adaos comercial maxim de 15% și respectiv 25%.
38. În cazul producătorilor de medicamente din cadrul statelor membre ale CSI, sau în cazul țărilor asiatice de unde sunt importate medicamente vitale și accesibile după preț², marfa este pusă la dispoziția cumpărătorului la sediul vânzătorului, cumpărătorul fiind responsabil pentru plata transportului, costul asigurării mărfii, vămuirea acesteia și cheltuielile de laborator. Adică, reprezentanții producătorilor de medicamente din statele asiatice și CSI, atunci când înregistrează produsul și prețul acestuia în Catalogul Național de Prețuri la Medicamente, declară doar prețul de producător fără aplicarea taxelor ex-works (*transport, asigurare, vămuire etc*), adică fără a lua în considerare cheltuielile de transport, asigurare, vămuire etc.
39. Astfel, subliniem că prin modificarea noțiunii de *preț de achiziție* și excluderea sinatgmei „ex-works” din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, legiuitorul pune în sarcina companiilor naționale importatoare de medicamente și după caz a rețelelor de distribuție să suporte din cont propriu cheltuielile de transport/asigurare și laborator, în cazul importului de medicamente din statele

¹ Aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 525 din 22.06.2010.

² Belarus, Ucraina, Rusia, Kazahstan, India, China etc.

- membre CSI și din țările asiatice, din simplu motiv că acești producători predau medicamentele cumpărătorului la sediul lor din străinătate.
40. Simpla excludere din lege a regulilor ex-works nu poate obliga producătorul internațional de medicamente să accepte regulile INCOTERMS- 2010 de tip CIP, deoarece Republica Moldova prezintă pentru ei o piață foarte mică de desfacere și nu există motivația financiară de asigurare a transportului și asigurare a mărfii către astfel de destinații. Concomitent, atragem atenția că există situații când transportul unui medicament din India, spre exemplu, poate costa până la 10% din costul de achiziție a medicamentului, costuri care sunt puse exclusiv în sarcina importatorului, fără dreptul de a le include în prețul final al medicamentului (*așa cum se practica până la adoptarea Legii nr. 240/2020*).
 41. Într-un final, această Lege nr.240/2020 va determina importatorii naționali de medicamente să achiziționeze medicamente doar din statele membre ale Uniunii Europene conform regulilor CIP de formare a prețului, evitând în unanimitate importul de medicamente din statele CSI și țările asiatice care nu asigură transportul mărfii la sediul cumpărătorului, din cauza pierderilor uriași la care îl obligă Legea nr 240/2020. Drept rezultat, de pe piața farmaceutică din R. Moldova vor dispărea majoritatea medicamentelor ieftine, inclusiv o serie de medicamente importate astăzi din India și folosite împotriva infecției COVID-19 și va limita discriminatoriu accesul populației cu venituri bănești reduse, la medicamente.
 42. Dispariția de pe piață a medicamentelor ieftine și restrângerea semnificativă a gamei de medicamente, limitarea accesului populației și cetățenilor care suferă de sărăcie la medicamente ieftine și de primă necesitate, reprezintă un atac asupra dreptului constituțional la sănătate, garantat de prevederile art. 36 din Constituție.

➤ **COMERCIALIZAREA MEDICAMENTELOR ÎN AFARA FARMACIILOR DE CĂTRE PERSONAL NESPECIALIZAT**

43. **Constituția Organizației Mondiale a Sănătății**, consfințește dreptul fundamental la sănătate, al cărei preambul îl proclamă: *o stare perfectă de sănătate pe care poate să o atingă un om constituie un drept fundamental al oricărei ființe umane, indiferent de rasă, religie, vederi politice, situație economică sau socială.*
44. Prin **Hotărârea Parlamentului nr. 597 din 03.10.1995**, Republica Moldova a aderat la Organizația Mondială a Sănătății, această Hotărâre intrând în vigoare la data adoptării.
45. **Politica de Stat în domeniul medicamentului** este aprobată prin **Hotărârea Parlamentului nr. 1352 din 03.10.2002** Nstabilește că **politica de stat în domeniul medicamentului este o componentă importantă a politicii naționale de sănătate. Dezvoltarea coordonată a sectorului farmaceutic, mai ales în legătură cu importanța socială pe care o are, este una din problemele prioritare ale ocrotirii sănătății.** Acest deziderat și principiu normativ, este o prelungire a dreptului la sănătate, garantat de articolul 36 din Constituție. Or, legea contestată (proiectul nr. 302/2019) va duce la o dezvoltare haotică și sălbatică a sectorului farmaceutic, cu repercusiuni grave asupra sănătății populației, atunci când permite comercializarea medicamentelor OTC în afara farmaciilor și de către personal FĂRĂ STUDII MEDICALE SAU FARMACEUTICE.
46. Potrivit Registrului de licențiere a activității farmaceutice, b în R. Moldova au fost înregistrate **1379 farmacii** și filiale, dintre care 933 sunt amplasate la orașe iar 446 în sate. Pe parcursul anului 2020 au mai fost deschise peste 20 de filiale farmaceutice. **În toate localitățile urbane amplasarea farmaciilor s-a realizat cu depășirea normativului demografic.** În scopul asigurării asistenței farmaceutice în localitățile rurale, prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 60 din 21.02.2008, în

cadrul Instituțiilor Medicale de Sănătate Publică, Centre de Sănătate raionale au fost înființate – *secții de asistență cu medicamente și dispozitive medicale (farmacii), subdiviziuni structurale în cadrul CS, destinate să asigure bolnavii de ambulator cu medicamente parțial compensate și compensate, cât și livrarea cu plată a medicamentelor și dispozitivelor medicale către pacienții de ambulator.* Aceste secții au fost obligate să deschidă filiale de categoria II, în oficiile medicilor de familie din localitățile rurale, unde nu există farmacie.

47. **Asistența cu medicamente** a populației și asigurarea accesibilității fizice poate fi asigurată **prin amplasarea rațională a farmaciilor în teritoriu**, în special în localitățile rurale. Comercializarea medicamentelor în afara farmaciilor și de către personal nemedical, va aduce atingeri grave dreptului constituțional la sănătate prin utilizarea irațională a medicamentelor, încurajarea polipragmaziei, procurarea de către consumatori a mai multor medicamente care conțin același principiu activ, fapt ce poate conduce la declanșarea maladiei iatrogene etc.
48. Conform punctul 5 din Carta Farmaceutică Europeană³ adoptată în 1989, document de politici Europene în domeniul farmaciei, **protejarea sănătății publice impune comercializarea medicamentelor doar în farmacii.**
49. Carta Farmaciei Europene (CFU) a fost publicată în a. 1989 de către Grupul Farmaceutic al UE (PGEU) și reprezintă un document model atât pentru țările membre ale UE cât și pentru țările candidate la aderare. În 1999 Grupul Farmaceutic al Uniunii Europene la Adunarea Generală a decis că postulatele expuse în CFE rămân în vigoare și în continuare, aceste principii fiind sintetizate și concretizate în felul următor:
- **distribuția medicamentelor se va realiza numai în farmacii sub supravegherea și responsabilitatea unui farmacist;**
 - pentru a garanta un serviciu farmaceutic necesar societății, organizarea activității trebuie să aibă o **distribuție rațională** și echilibrată în baza criteriilor demografic și geografic.
50. Politica de stat în domeniul medicamentului⁴, prevede expres la punctul 3.8. că „*medicamentele pot fi eliberate doar din farmacii*”. De asemenea: „*Medicii și farmaciștii își vor spori eforturile pentru a preveni automedicația necontrolată și a promova automedicația corectă, corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății*”. Una din sarcinile Politicii de stat în domeniul medicamentului este: „*efectuarea măsurilor de protecție a populației și a societății în ansamblu de abuzul de medicamente, inclusiv cele cu acțiune narcotică și psihotropă*”. Cu regret, Legea nr. 240/2020 va genera efecte contrarii politicii de stat în domeniul medicamentului, ceea ce evident reprezintă o încălcare flagrantă a dreptului constituțional la sănătate.
51. Luînd în considerare rolul farmaciei și importanța activității ei orientate spre sănătatea cetățeanului, *Legea nr. 240/2020 privind modificarea unor acte normative*, necesita analize detaliate prin consultarea și participarea comunității medicale, farmaceutice, a agenților economici, pacienților și a tuturor părților interesate în promovarea actului juridic bine echilibrat cu așteptările populației și politica statului în domeniul asigurării cu medicamente. Or, deocamdată, Legea contestată aduce atingeri dreptului la sănătate asigurat de art. 36 din Constituție, inclusiv prin consumul irational de medicamente, comercializarea medicamentelor în afara farmaciilor și de personal fără studii medicale și farmaceutice, fapt ce va

³ <https://library.usmf.md/sites/default/files/2018-10/14.pdf>

⁴ Aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr. 1352 din 03.10.2002.

duce agrava sănătatea populației prin consum irațional și incorect de medicamente și prin automedicația excesivă a populației.

52. În nota sa informativă adresată Parlamentului R. Moldova la 12.02.2020, Universitatea de Stat de Medicină și Farmaceutică „Nicolae Testemițani” din R. Moldova, confirm faptul că pe piața farmaceutică se atestă o lipsă acută de cadre farmaceutice, în condițiile în care, conform art. 22 al Legii nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică activitatea farmaceutică se exercită de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare a cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.... Actualmente sunt multiple cazuri de încadrare a nespecialștilor în funcții farmaceutice, fapt ce confirmă existența deficitului de cadre farmaceutice.
53. În condițiile insuficienței cadrelor profesionale de farmaciști, **comercializarea medicamentelor OTC în afara farmaciilor** exclude din activitatea punctelor de comercializare principiul dublului control în eliberarea și asistența cu medicamente, **factor decisiv în prevenirea erorilor de medicație și ca rezultat, se va ajunge la scăderea esențială a calității asistenței populației cu medicamente**, ceea ce reprezintă o **ingerință director asupra dreptului la sănătate a cetățenilor, garantat prin art. 36 din Constituție.**
54. Comercializarea medicamentelor în afara farmaciilor, va duce inevitabil la scăderea calității serviciilor farmaceutice prestate populației, deoarece acest aspect este dependent de calificarea personalului farmaceutic, asigurarea sortimentală și colaborarea medic-farmacist pentru binele populației. Raportat la numărul de farmacii, calitatea serviciilor farmaceutice poate deveni negativă din cauza deficitului de personal deja existent, care va fi înlocuit cu personal nespecializat. Aceste efecte ale Legii nr. 240/2020 contestate, va leza fundamental principiul securității farmaceutice, ceea ce reprezintă un atac direct asupra dreptului la sănătate garantat prin art. 36 din Constituție.
55. Legea contestată va avea un impact negativ asupra sănătății populației și asupra sistemului farmaceutic în general, contrar prevederilor art. 36 din Constituție, ținând cont de următoarele chestiuni
- Medicamentul nu este un simplu produs, iar pentru asigurarea/garantarea efectului terapeutic, acesta necesită un regim special de depozitare și transportare, corespunzător proprietăților sale fizico-chimice, ce nu pot fi asigurate în afara farmaciilor, implicit drept consecință, nefiind garantată eliberarea unui medicament calitativ și inofensiv consumatorului final.
 - Orice medicament poate deveni toxic în condiții de păstrare inadecvată, la supradozare, utilizare incorectă, fără indicația medicului sau consultația specialistului;
 - Utilizarea necontrolată a medicamentului este o problemă gravă a sistemului de sănătate mondial;
 - Fiind substanțe chimice, medicamentele pot genera reacții adverse, mai ales când sunt utilizate fără prescripția medicului sau consultația farmacistului;
 - În societatea noastră se atestă fenomenul consumului abuziv de medicamente prin încurajarea automedicației necontrolate (cu efecte adverse grave), iar accesul necondiționat la medicamente, inclusiv on-line, va facilita acest lucru, scopul final al furnizorilor fiind comercializarea masivă a medicamentelor.
 - Comercializarea medicamentelor la domiciliu de către persoane fără studii farmaceutice se va solda cu urmări grave asupra sănătății oamenilor; imposibilitatea utilizării raționale a medicamentelor și monitorizării ulterioare a administrării de către pacienți.

56. **Curtea de Justiție a Uniunii Europene** a recunoscut natura specifică a medicamentelor, ale căror efecte terapeutice se disting de restul bunurilor în mod semnificativ. Curtea de Justiție a menționat 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.
57. Reiterăm că, în temeiul normelor GPP, Condițiile de iluminare, temperatură și de umiditate de care dispune farmacia trebuie să răspundă cerințelor de conservare impuse pentru medicamente sau celelalte produse eliberate din farmacie, substanțe farmaceutice sau ambalaje farmaceutice; să existe ventilație corespunzătoare, aceste condiții vor fi monitorizate periodic. În fond, atare cerințe nu au cum să fie întrunite în afara farmaciilor (ex: la benzinării), ceea ce va duce la afectarea gravă a dreptului constituțional la sănătate, garantat prin art. 36 din Constituție.
58. Este important de menționat că, înainte de a elibera medicamentul cu pacientul se conversează despre simptomele maladiei, starea lui, prezența altor patologii posibile și se explică modul de administrare a medicamentului în raport cu alimentele sau alte medicamente pe care eventual pacientul le administrează, dar și modul de păstrare a acestora. Pentru a face acest lucru sunt necesare competențe profesionale în domeniu dobândite de farmaciști după studii intense la colegiu și facultate. Spre exemplu inofensivele supozitorii Procto-Gyivenol nu pot fi eliberate pacientului dacă are reacție la lidocaină. Aspirina (preparat antipiretic din lista OTC) nu se recomandă pacienților cu ulcer, gastrită sau copiilor. Un alt medicament OTC – Vamelan-N (care conține hipericum, leonor și pion) la prima vedere preparat natural și inofensiv, cu acțiune ușor antidepresantă nu se administrează concomitent cu alte medicamente ce conțin anticoagulante (varfarină) și hormoni estrogeni (contraceptive hormonale). În contextul legii contestate devine evident faptul că nu vor putea fi evitate consecințele automedicației necontrolate (intoxicații, ulcere, etc) atâta timp cât medicamentele OTC vor fi comercializate în afara farmaciilor de către vânzători fără studii farmaceutice sau cel puțin medicale.
59. **Liberalizarea absolută a prețurilor** la medicamentele OTC (din care fac parte și cele folosite contra infecției de COVID-19), constituie un act de genocid, deoarece în condițiile unei sărăcii generalizate din țară, oamenii nu vor avea acces la medicamente ieftine și strict necesare. În condițiile în care rețelele farmaceutice vor fi cointerestate să majoreze prețul în scopul unui profit imediat. În general, prețul tuturor medicamentelor trebuie reglementat de stat, pentru a nu se aduce atingere art. 36 din Constituție.

B. Încălcarea principiului concurenței loiale (art. 9 alin. 3) și 126 alin. 2) lit. b) din Constituție).

60. Luând în considerare, că prin Legea 240/2020 se modifică modalitatea de stabilire și calculare a prețului mărfii în conformitate cu alte reguli INCOTERMS (CIP), este dificil de a înțelege concret modalitatea de instituire a prețurilor maxime, prin sumarea tuturor cheltuielilor (*transport, asigurare, devamare, laborator etc*). Astfel, stabilirea incertă a procedurii administrative de formare a prețurilor maxime la medicamente pentru a fi comercializate, generează premise pe viitor, factorilor de decizie de a institui abuziv și discreționar, o metodă de formare a

prețurilor la medicamente care ar favoriza anumiți agenți economici „convenabili” prin stabilirea unor prețuri preferențiale, ce ar prejudicia principiul concurenței loiale garantat de Constituție.

61. Existența punctelor speciale de comercializare a medicamentelor OTC în afara farmaciilor (prin deshiderea acestora în mod haotic pe teritoriul R. Moldova) va aduce atingere principiilor egalității în drepturi și echității, fiind sursa unei concurențe neloiale între operatorii economici. Potrivit art. 126 alin. 2) lit. b) din Constituție, *statul trebuie să asigure libertatea activității de întreprinzător și protecția concurenței loiale.*
62. În HCC nr. 6/2014, Curtea 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, e egalității oportunității între agenții economici. Acesta presupune, nefavorizarea unor agenți economici prin acordarea unor avantaje financiare sau de alt tip în comparație cu concurenții lor din sfera de activitate respectivă.*
63. Legea contestată este în disconcordanță cu prevederile art. 9 alin. 3) și 126 alin. 2) lit. b) din Constituție în ceea ce privește stimularea concurenței neloiale. În temeiul art. 3 alin. 2) din Legea nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică, *statul garantează... condiții egale de funcționare a întreprinderilor farmaceutice, indiferent de forma de proprietate a acestora.*
64. Includerea art. 19² în Legea nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică de asemenea va aduce atingere concurenței loiale, prin reglementarea eliberării medicamentelor din lista OTC în afara farmaciilor (puncte speciale amenajate) și de către personal instruit.⁵
65. Conform punctul 5 din Carta Farmaceutică Europeană⁶ adoptată în 1989, document de politici Europene în domeniul farmaciei, **protejarea sănătății publice impune repartizarea farmaciilor cu circuit deschis în baza criteriilor geografice și demografice.**
66. Carta Farmaciei Europene (CFE) a fost publicată în a. 1989 de către Grupul Farmaceutic al UE (PGEU) și reprezintă un document model atât pentru țările membre ale UE cât și pentru țările candidate la aderare. În 1999 Grupul Farmaceutic al Uniunii Europene la Adunarea Generală a decis că postulatele expuse în CFE rămân în vigoare și în continuare, aceste principii fiind sintetizate și concretizate în felul următor:
- **distribuția medicamentelor se va realiza numai în farmacii sub supravegherea și responsabilitatea unui farmacist;**
 - pentru a garanta un serviciu farmaceutic necesar societății, organizarea activității trebuie să aibă o distribuție rațională și echilibrată în baza criteriilor demografice și geografice.
67. Legea nr. 240/2020 privind modificarea unor acte normative face abstracție de aceste principii și permite comercializarea medicamentelor din lista OTC în orice punct comercial (magazin/benzinărie ș.a.) fără a se ține cont de respectarea unor norme geografice/demografice sau alte norme care să fie în concordanță cu principiul distribuției raționale și echilibrate a medicamentelor, în condițiile în care în R. Moldova se atesta evident fenomenul automedicației necontrolate și excesive.

⁵ Noțiunea de personal instruit nu este definită în legislația din domeniu, având un caracter neclar și imprevizibil.

⁶ <https://library.usmf.md/sites/default/files/2018-10/14.pdf>

68. Prin includerea art. 19² în Legea nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică se va permite comercializarea/eliberarea **medicamentelor OTC în afara farmaciilor de către personal instruit**. Este evident că în afara farmaciilor, medicamentele OTC vor fi eliberate de către vânzătorii obișnuiți care nu au studii farmaceutice sau cel puțin medicinale. O bună parte din vânzătorii din magazine și benzinării nu au nici studii superioare, însă lor li se încredințează eliberarea unor medicamente (după o banală instruire de câteva ore) consumatorilor, în pofida faptului că aceeași Lege⁷ interzice farmaciilor cu circuit deschis amplasate în imobile, să elibereze medicamente prin intermediul personalului instruit și fără studii farmaceutice.
69. Astăzi în Republica Moldova, la cele aproximativ 1400 de farmacii existente și funcționale în vederea deservirii populației cu medicamente, avem doar 1400 farmaciști și circa 1100 laboranți-farmaciști (cu studii medii). Medicamentele OTC pot fi eliberate din farmacii doar de către farmaciști (care studiază ani de zile și dețin o calificare în acest sens), și nu pot fi eliberate de alte persoane sub riscul retragerii licenței de activitate farmaceutică.
70. Astfel, observăm că prin Legea contestată (nr. 240/2020), se va stimula/genera o concurență neloială între farmaciilor cu circuit deschis care pot elibera medicamentele OTC doar prin intermediul farmaciștilor atestați (*numărul cărora este în scădere la nivel național*), în timp ce prin intermediul punctelor speciale din afara farmaciilor, aceleași medicamente OTC vor putea fi eliberate de către un personal instruit superficial, însă fără studii farmaceutice/medicale (*numărul cărora este în creștere*).
71. Conform **art. 9 alin. 3) și 126 alin. 2) lit. b) din Constituție**, statul este obligat să asigure libertatea comerțului și activității de întreprinzător, **protecția concurenței loiale**, crearea unui cadru normativ favorabil valorificării tuturor factorilor de producție, deoarece piața, libera inițiativă economică și concurența loială sunt factorii de bază ai economiei unui stat.
72. Insituirea prin Legea 240/2020 a termenului de *obligatia serviciului public* este neconstituțională raportată la prevederile **art. 126 alin. 2) lit. b) din Constituție** deoarece medicamentele compensate pot fi comercializate doar de către farmaciile sau filialele acestora care au semnat contracte cu CNAM-ul.
73. În condițiile în care distribuitorii de medicamente (depozitele) nu au semnat niciodată contracte cu CNAM-ul și nici nu pot fi obligate la acest lucru deoarece nu au relații comerciale cu consumatorii, statul nu poate obliga distribuitorii de medicamente să le comercializeze angro ca și compensate.

C. Încălcarea principiului legalității

74. În accepțiunea Curții Constituționale, principiul legalității are drept consecință obligativitatea respectării legilor, inclusiv de către forul legislativ suprem al statului, această exigență fiind impusă nu doar indivizilor sau persoanelor juridice private, ci și autorităților și instituțiilor publice. În măsura în care legalitatea vizează actele agenților publici, este important ca aceștia să acționeze în limita atribuțiilor care le-au fost acordate. (HCC 22/2015)
75. Urmând logica exigențelor de constituționalitate impuse în raport cu exercitarea prerogativelor constituționale ale Parlamentului, în speță cu ocazia modificării unor acte normative, Parlamentul a avut obligația constituțională desprinsă din interpretarea art. 1 alin. (3) din Constituție, dată de Curtea Constituțională în

⁷ Legea nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică

jurisprudența sa constantă, de a se conforma propriilor reglementări legislative privind activitatea de legiferare.

76. Articolul 1 alin. (3) din Constituție proclamă Republica Moldova ca un stat de drept și democratic. Curtea reiterează în mai multe Hotărâri importanța principiului statului de drept pentru o societate democratică.
77. Exigențele statului de drept presupun *inter alia* asigurarea legalității și a certitudinii juridice (Raportul privind preeminența dreptului, adoptat de Comisia de la Veneția la cea de-a 86 sesiune plenară, 2011, §41). În acest context, Curtea Constituțională a stabilit în Hotărârea din 06.03.2018 că principiul legalității și al certitudinii juridice este esențial pentru garantarea încrederii în statul de drept și constituie o protecție împotriva arbitrarului. Așadar, asigurarea și respectarea acestor principii obligă statul să edicteze într-o manieră clară și previzibilă normele adoptate.
78. Potrivit jurisprudenței Curții Constituționale, orice act normativ trebuie să respecte principiile și normele constituționale, precum și exigențele de tehnică legislativă, menite să asigure claritatea, previzibilitatea, predictibilitatea și accesibilitatea actului (HCC 13/2015), Legea în cauză nefiind o excepție în acest sens.
79. Prin reglementările de tehnică legislativă, legiuitorul impune o serie de criterii obligatorii pentru adoptarea oricărui act normativ, a căror respectare este necesară pentru a asigura sistematizarea, unificarea și coordonarea legislației, precum și conținutul și forma juridică adecvată ale fiecărui act normativ. Astfel, respectarea acestor norme concurează la asigurarea unei legislații care respectă **principiul securității raporturilor juridice**, având **claritatea** și **previzibilitatea** necesară (HCC 19/2012 §99).
80. Adoptarea de către legiuitor a unor legi accesibile, previzibile și clare se impune și prin articolul 23 alin. (2) din Constituție, care stabilește obligația statului de a asigura dreptul fiecărui om de a-și cunoaște drepturile și îndatoririle sale. În acest sens, norma constituțională stabilește că statul publică și face accesibile toate legile și alte acte normative.
81. În Hotărârea nr. 26 din 23 noiembrie 2010, Curtea Constituțională a reținut că: „Pentru a corespunde celor trei criterii de calitate – accesibilitate, previzibilitate și claritate – norma de drept trebuie să fie formulată cu suficientă precizie, astfel încât să permită persoanei să decidă asupra conduitei sale și să prevadă, în mod rezonabil, în funcție de circumstanțele cauzei, consecințele acestei conduite. În caz contrar, cu toate că legea conține o normă de drept care aparent descrie conduita persoanei în situația dată, persoana poate pretinde că nu-și cunoaște drepturile și obligațiile. Într-o astfel de interpretare, **norma ce nu corespunde criteriilor clarității este contrară art. 23 din Constituție** [...]”.
82. În speță, observăm că Legea contestată nu corespunde criteriilor de claritate, fiind astfel contrară art. 23 din Constituție. Prin art. I, punctul 1 și 2 Legea nr. 240/2020 reglementează activitatea entităților publice în domeniul sănătății. Astfel, rolul AMDM⁸ este de a aviza, aproba și înregistra prețurile la medicamente, precum și de a stabili prețurile maxime la medicamente care pot fi comercializate de către producătorii, deținătorii de înregistrare a medicamentului, importatori, distribuitori angro și farmacii. Constatăm că aceste atribuții sunt ambigue, deoarece **nu stabilesc cu claritate** metodologia de calculare și stabilire a prețurilor la medicamente.
83. Contrar prevederilor art. 23 din Constituție, Legea nr. 240/2020 nu determină clar și expres (atât în proiectul de lege cât și în nota informativă și în actul normativ

⁸ Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

adoptat în lectura finală) modalitatea de calculare și stabilire a cuantumului maxim a prețurilor la medicamente. Prin urmare, se atribuie AMDM competențe de a aviza, aproba și înregistra prețurile de producător la medicamente și stabilește prețurile maxime ale acestora. Concomitent, la instituirea acestor atribuții autorul stabilește că: „*inclusiunea acestora în Catalogul Național de Prețuri în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern*”, fapt ce induce la o confuzie, deoarece nu este clar stabilit ce anume va fi în conformitate cu metodologia: includerea informațiilor în Catalogul Național de Prețuri sau modalitatea de calculare a prețurilor maxime.

84. Curtea Europeană a menționat că nu poate fi considerată „lege” decât o normă enunțată cu suficientă precizie, pentru a permite individului să-și corecteze conduita. În special, o normă este previzibilă atunci când oferă o anume garanție contra atingerilor arbitrare ale puterii publice (*cauza Amann v. Elveția, hotărârea din 16 februarie 2000, §56*). Testul preciziei legii impune ca legea, în situațiile în care oferă o anumită marjă de discreție, să indice cu suficientă claritate limitele acesteia (*cauza Silver și alții v. Regatul Unit, hotărârea din 25 martie 1983, §80*).
85. Totuși, norma contestată nu stabilește expres procedura/metoda de calculare a prețurilor maxime la medicamente, astfel încât să asigure uniformizarea și transparența acestor proceduri. De asemenea, **Legea nr. 240/2020 nu** are suficientă **precizie** și conține reglementări **lipsite de claritate**, și în consecință **nu va permite** persoanelor vizate în ea, să decidă asupra conduitei sale **și să prevadă consecințele acestei conduite**.
86. În continuarea acestei idei, menționăm că prin Legea nr. 240/2020 se modifică modalitatea de stabilire și calculare a prețului mărfii în conformitate cu alte reguli INCOTERMS (CIP), redacția legii făcând practic imposibilă înțelegerea modului de instituire a prețurilor maxime, prin sumarea tuturor cheltuielilor și anume: *cheltuieli de transport, asigurare a mărfii până la locul de destinație (CIP), preț de achiziție, cheltuieli vamale (fluctuația cursului valutar), cheltuieli pentru efectuarea analizelor de laborator etc.* Astfel, se constată că se instituie reguli primare de reglementare a prețurilor la medicamente, însă implementarea acestora este prea **vagă și confuză**, noul mecanism de implementare a politicii de prețuri nefiind justificat suficient.
87. De asemenea, trebuie de menționat că noțiunea „*preț de achiziție*” (art. II, punctul 1 din Legea 240/2020) conține referiri și *la alte taxe atribuite de stat fără a fi clare și previzibile care* alte taxe pot fi incluse în prețul de achiziție.⁹ Or, o astfel de reglementare nu este conformă cu art. 23 din Constituție și art. 60 alin. 3), lit. a) și e) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.
88. Subliniem și faptul că, prin Legea 240/2020 se reglementează la art. I, punctul 1) definiția *Catalogului Național de prețuri la Medicamentele Compensate – registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor pentru medicamentele compensate, care conține informații privind coplata pacientului și suma compensată de CNAM¹⁰ per ambalaj a unei denumiri comerciale pentru denumirile comune internaționale compensate care pot fi comercializate în farmacii*. Observăm că această definiție nu prevede expres tipologia prețului pentru fiecare denumire comercială a medicamentelor compensate ce se include în Catalogul de Prețuri la medicamentele Compensate.
89. Această **formulare neclară** a normei privind tipologia prețului la medicamente inclus în registru, va genera posibilitatea interpretării discreționare a normei de către persoanele responsabile la înscrierea prețurilor în Catalog, ceea ce poate duce la limitarea transparenței și camuflarea întregului proces de formare a prețurilor la

⁹ Această obiecție poate fi regăsită și în avizul Guvernului asupra proiectului de Lege nr. 302/2019

¹⁰ Compnia Națională de Asigurări în Medicină

medicamentele compensate, în vederea evitării declarării prețurilor reale de producător sau cele de achiziție, ceea ce va favoriza persoanele ce au interes sporit în mușamalizarea prețurilor la medicamentele compensate.¹¹

90. Prin urmare, Curtea reține în Hotărârea sa din 06.03.2018 faptul că, **previzibilitatea** și **claritatea** constituie elemente sine qua non ale constituționalității unei norme, care în activitatea de legiferare acestea nicidecum nu pot fi omise.

91. În acest sens, în **Hotărârea nr. 26 din 27 septembrie 2016**, Curtea a reținut că la elaborarea unui act normativ legiuitorul trebuie să **respecte normele de tehnică legislativă** pentru ca acesta să corespundă exigențelor de **calitate**. De asemenea, textul legislativ trebuie să corespundă **principiului unității materiei legislative** sau corelației între textele regulatorii, pentru ca persoanele să-și poată adapta comportamentul la reglementările existente, ce exclud interpretările contradictorii sau concurența între normele de drept aplicabile.

92. În acest context, atragem atenția că în temeiul art. 30 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative: *nota informativă se întocmește conform modelului indicat în anexa nr. 1* și trebuie să conțină informații detaliate despre:

- *Fundamentarea economico-financiară* – descrierea impactului economico-financiar, cu indicarea cheltuielilor bugetare/nebugetare necesare implementării noului act normativ;
- *Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare* – ce indică lista actelor normative ce urmează a fi modificate sau abrogate.

Contrar acestor reglementări, dar și a prevederilor art. 23 din Constituție, din Legea nr. 240/2020 dar și din nota informativă anexată la proiectul de Lege **nu** este **clar** rezultatul scontat în urma adoptării și implimentării prevederilor propuse, care sunt costurile de implimentare propuse și modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare. De asemenea, nu sunt evaluate capacitățile instituționale ale CNAM ce țin de delegarea atribuției de organizare și implimentare a „Sistemului național de prescriere electronică” și de creare a Catalogului Național de Prețuri la Medicamentele Compensate.

De asemenea, în nota informativă a proiectului de Lege nu s-a suma exactă a cheltuielilor ce urmează a fi operate de la bugetul public național pentru implimentarea sistemului electronic de prescriere a rețetelor. Iar în consecință, Guvernul nu a avizat aceste cheltuieli, fapt ce vădește caracterul neconstituțional al Legii nr. 240/2020.

Nu este deloc **clar** cum se corelează modificările propuse prin Legea nr. 240/2020 referitoare la stabilirea prețului maxim de comercializare a medicamentelor, cu prevederile art. 20 din Legea 1456/1993 privind activitatea farmaceutică ce reglementează adaosul comercial care poate fi aplicat la stabilirea prețului de comercializare a medicamentelor (în funcție de categoria de prețuri a medicamentului).¹² Tot întru respectarea principiilor activității de legiferare, atenționăm că este necesar ca **prevederilor** art. II, punctul 1) din Legea nr. 240/2020 **să fi fost corelate** în mod obligatoriu **cu prevederile** art. 6¹ aln. 3) și alin. 5) din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente.

93. Astfel, în vederea respectării prevederilor art. 34) alin. 4) din Legea nr. 100/2017, dar și în conformitate cu art. 23 din Constituție, proiectul de lege, amendamentele

¹¹ Această critică poate fi regăsită și în actul de expertiză al CNA emis asupra proiectului de Lege nr. 302/2019

¹² Această obiecție a fost ridicată asupra proiectului de Lege de către Direcția Juridică a Parlamentului, fără a se ține cont de ea.

- și nota informativă trebuiau remise spre expertiză Grupului de lucru a Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.
94. Potrivit prevederilor art. 1 alin. (1) din *Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative*, prezenta lege definește regulile de exercitare de către Parlament a atribuțiilor constituționale exclusive de legiferare.
 95. Or, *Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative*, definește noțiunea de legalitate constituțională în sensul art. 1 alin. (3) din Constituție a procesului de legiferare, obiect al prezentului control de constituționalitate solicitat Înaltei Curți, în privința conformității "**tehnicii legislative**" de care a făcut uz Parlamentul, mai exact majoritatea parlamentară cu scopul de a încălca prevederile art. 8, 36, 126 și 131 alin. 4) din Constituție, obligației constituționale a Parlamentului de a se conforma normelor constituționale privind respectarea principiului legalității în calitatea sa de valoare fundamentală a unui stat democratic.
 96. Potrivit prevederilor art. 8 din *Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative*, "**legea**" este un act normativ adoptat de Parlament în temeiul normelor constituționale, conform procedurii stabilite de Constituția Republicii Moldova, de Regulamentul Parlamentului, aprobat prin *Legea nr. 797/1996*, precum și de prezenta lege.
 97. Prin **Legea pentru modificarea și completarea unor acte normative (proiectul nr. 302), votat în a doua lectură pe data de 16 decembrie 2020**, s-au modificat *Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică*; și *Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente*.
 98. Potrivit jurisprudenței Curții Constituționale, orice act normativ trebuie să respecte principiile și normele constituționale, precum și exigențele de tehnică legislativă, menite să asigure claritatea, previzibilitatea, predictibilitatea și accesibilitatea actului (**HCC 13/2015**), Legea în cauză nefiind o excepție în acest sens.
 99. Prin reglementările de tehnică legislativă, legiuitorul impune o serie de criterii obligatorii pentru adoptarea oricărui act normativ, a căror respectare este necesară pentru a asigura sistematizarea, unificarea și coordonarea legislației, precum și conținutul și forma juridică adecvată ale fiecărui act normativ. Astfel, respectarea acestor norme concurează la asigurarea unei legislații care respectă **principiul securității raporturilor juridice**, având **claritatea și previzibilitatea** necesară (**HCC 19/2012 §99**).
 100. Precizăm că forul legislativ se conduce în activitatea sa de Regulamentul propriu, stabilit în conformitate cu art. 64, alin. (1) din Constituție.
 101. Potrivit **Hotărârii CC nr. 28/2020**, prin care a fost interpretat art. 64, alin. (1) și art. 72, alin. (3) lit. c) din Constituție, este **interzis Parlamentului** să stabilească un regulament temporar pentru examinarea proiectelor de legi și a amendamentelor, fără modificarea Regulamentului Parlamentului, adoptat prin lege organică. De asemenea, îi este interzis Parlamentului să voteze acte normative care necesită cheltuieli de la bugetul de stat, **fără avizul Guvernului sau în prezența unui aviz negativ a puterii executive**.

Încălcarea art. 64 alin. (1) din Constituția Republicii Moldova

102. Curtea Constituțională reține că principiul autonomiei parlamentare are în vedere marja discreționară stabilită de art. 64, alin. (1) din Constituție, care-i permite Parlamentului să-și stabilească de sine stătător organele interne, să-și organizeze activitățile.

103. În același context, Curtea notează că deși Parlamentul, în baza autonomiei regulamentare, are prerogativa de a-și stabili prin Regulament structura și modul de organizare și funcționare, Regulamentul nu poate să contravină spiritului Constituției și ordinii publice instituite pentru procedura de adoptare a legii (HCC nr. 20/2014).
104. Astfel, Curtea reține că, autonomia regulamentară nu poate fi exercitată în mod discreționar și abuziv, cu încălcarea atribuțiilor constituționale ale Parlamentului sau a normelor imperative privind procedura parlamentară (HCC nr. 27/2015).
105. La stabilirea regulilor cu privire la procedurile parlamentare de examinare a proiectelor de legi și a amendamentelor, majoritatea parlamentară trebuie să respecte un echilibru între autonomia parlamentară, pe de o parte, și principiul democrației reprezentative, pe de altă parte. Acest fapt presupune că majoritatea parlamentară trebuie să asigure un tratament corect și adecvat al minorităților parlamentare, fără să facă abuz de poziția dominantă (HCC nr. 28/2020)
106. Prin urmare, Curtea reține că Legea Fundamentală nu-i permite Parlamentului să stabilească un regulament temporar pentru examinarea proiectelor de legi și a amendamentelor, fără modificarea Regulamentului Parlamentului, adoptat prin lege organică. De asemenea, prin HCC nr. 23 din 10.10.2019 Curtea a reținut faptul că: *adoptarea unei legi cu impact bugetar în lipsa avizului Guvernului duce la încălcarea procedurii prevăzute de art. 131 alin. 4) din Constituție*. Acceptul Guvernului trebuie să preceadă adoptarea proiectului de legi cu impact bugetar în lectură finală (**p. 39 din HCC nr. 28/2020**). Concomitent, Constituția obligă Parlamentul să solicite avizul Guvernului privind amendamentele depuse în procedura prevăzută de art. 131 alin. 4) din Constituție, dacă acestea corespund condițiilor de admisibilitate stabilite de Regulamentul Parlamentului.
107. În concluzie legea nr.240/2020 (Proiectul 302 din 6.12.2019) a fost avizat de Guvern doar parțial fără ca acesta să își asume careva cheltuieli bugetare pentru implementarea legii. Concomitent Guvernul a venit cu mai multe recomandări și obiecții care nu au fost luate în calcul și nu se regăsesc în varianta finală a legii. Iar amendamentul deputatului Serghei Sîrbu din 10.12.2020, care se regăsește în textul final al legii nici nu a fost expediat Guvernului spre avizare.

Încălcarea Regulamentului Parlamentului

108. Proiectul legii contestat a fost înregistrat la 06 decembrie 2019 la Secretariatul Parlamentului. Prin Hotărârea nr. 111 din 26 februarie 2020 Guvernul Republicii Moldova a avizat parțial negativ acest proiect de lege, care în viziunea Guvernului aduce atingeri dreptului la sănătate, principiul egalității în drepturi și al echității și va duce la lezarea concurenței loiale și ar putea afecta grav interesele legitime ale consumatorilor de a avea acces la medicamente disponibile și calitative. Concomitent, Legea contestată presupune și operarea unor cheltuieli impunătoare de la bugetul de stat.
109. În conformitate cu art. 59 din Regulamentul Parlamentului, „*deputații, comisiile permanente și fracțiunile parlamentare au dreptul să prezinte în scris propuneri conceptuale și amendamente motivate la proiectul de act legislativ*”. La 10.12.2020 deputatul Serghei Sîrbu a depus un amendament la proiectul de Lege nr. 302 din 06.12.2019 prin care a propus completarea acestuia cu prevederi ce liberalizează în mod absolut prețul la medicamentele OTC, introduc noțiunea de *obligația serviciului public* și permit comercializarea medicamentelor OTC în afara farmaciilor de către personal instruit. În nota informativă, Deputatul își argumentează aceste ineptii prin faptul că în ultimii ani, au dispărut de pe piața

locală peste 3000 de tipuri de medicamente, din cauza plafonării prețului la medicamentele OTC, fără a cunoaște cu exactitate care sunt motivele reale ale dispariției acestor preparate de pe piața locală.

110. Acest amendament nu a fost transmis Guvernului spre avizare contrar prevederilor art. 131 alin. 4) din Constituție, însă legislativul a adoptat proiectul de lege nr.302 din 06.12.2019 cu amendamentele înaintate de deputatul Serghei Sârbu în lectură finală, la 16.12.2020, **fără a avea avizul pozitiv al Guvernului** în privința proiectului de Lege și fără a avea vreun aviz, în general, asupra amendamentelor amintite mai sus.
111. Concomitent, observăm că inițiatorii proiectului de Lege, l-au transmis spre avizare Ministerului Justiției, Ministerului Finanțelor, Ministerului Economiei și Infrastructurii, însă nu este clar **de ce nu a fost transmis spre avizare în mod prioritar Ministerului Sănătății, Familiei și Protecției Sociale?! Concomitent, acest proiectul de Lege nu a fost transmis spre avizare CNAM, AMDM și altor instituții de profil, nefiind consultat nici cu mediul de afaceri.**
112. Conform art. 58 alin. 2) din Regulamentul Parlamentului: **„Avizul Guvernului este obligatoriu, conform prevederilor art. 131 din Constituție, la proiectele de acte legislative și la propunerile legislative sau la amendamentele care atrag majorarea sau reducerea veniturilor bugetare sau a împrumuturilor, precum și majorarea sau reducerea cheltuielilor bugetare”.**
113. Amintim că *Nota Informativă* a proiectului de lege (nr. 302) este întocmită cu încălcarea prevederilor art. 30 din Legea nr. 100/2017, deoarece nu conține fundamentarea economico-financiară și modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare. Este evident că Legea nr. 240/2020 **va pune presiune asupra bugetului public național** pe anul 2021 și nu numai, prin alocarea unor surse financiare (cheltuieli) impunătoare în vederea **creării și întreținerii Catalogului Național de Prețuri la Medicamentele Compensate** (în condițiile în care acest Catalog putea fi comasat cu cel deja existent – *Catalogul Național de Prețuri la Medicamente*).¹³ De asemenea, Legea nr. 240/2020 obligă Guvernul să **aloc** mijloace **financiare** din bugetul public național în vederea **implementării și întreținerii Sistemului Național de Prescriere electronică**, fără a se indica exact cuantumul acestora, sursa de finanțare și fără a exista avizul expres al Guvernului în privința asumării acestor cheltuieli.

Legea nr. 240/2020 presupune și alte cheltuieli bugetare, fără a le menționa expres, însă care vor fi puse în sarcina Guvernului, cum ar fi: instruirea personalului care va putea comercializa medicamente OTC în afara farmaciilor, elaborarea și implementarea cadrului normativ în vederea comercializării medicamentelor OTC în afara farmaciilor etc.

Toate aceste argumente invocate în rândurile de mai sus, vădesc expres caracterul neconstituțional al Legii nr. 240/2020 în condițiile nerespectării art. 131 alin. 4) din Constituție.

B. Încălcarea art. 6 coroborat cu art. 131 alin. (4) din Constituție

114. Potrivit principiului constituțional de separare și colaborare a puterilor în stat, puterile legislativă, executivă și judecătorească nu pot concura între ele, având sarcina de a-și exercita separat atribuțiile în limitele rigorilor impuse de Constituție, printr-o colaborare reciprocă pentru exercitarea puterii de stat.

¹³ Guvernul R. Moldova, recomandă comasarea celor două Cataloage, sau mai bine zis includerea medicamentelor compensate în Catalogul Național de Prețuri la Medicamente deja existent și întreținut de AMDM, în vederea evitării unor cheltuieli inutile din bugetul public național.

115. Instituirea principiului separației puterilor statului are drept scop crearea unui sistem de guvernare ce ar permite stoparea abuzului din partea unei puteri.
116. Echilibrul celor trei componente ale puterii de stat rezultă din interdicția constituțională impusă acestora de a nu concura între ele. Or, interdicția în cauză rezultă din cerința de colaborare, prevăzută de art. 6 din Constituție.
117. Menținerea echilibrului puterilor în stat constituie o cerință inerentă pentru evitarea subordonării unei componente a puterii de către alta (**HCC 24/2013, §37-41**).
118. Această concluzie a Curții vine să completeze raționamentele expuse în Hotărârea nr.23 din 9 noiembrie 2011 privind interpretarea articolului 116 alin.(4) din Constituție: principiul echilibrului instituțional, cunoscut astăzi sub denumirea "*checks and balances*" (în traducere aproximativă din limba engleză însemnând "sistemul de frâne și contrabalante"), stă la baza democrației și presupune echilibrul puterilor și controlul lor reciproc, astfel încât puterile statale să aibă aproximativ aceeași pondere, adică să fie echilibrate, pentru a se putea limita reciproc, evitând astfel ca puterea statală să fie folosită în mod abuziv.
119. Acest sistem de frâne și contrabalante reprezintă condiția *sine qua non* a democrației moderne, împiedicând omnipotența legislativului, pe cea a executivului sau a judiciarului" (idem).
120. Legiutorul constituant a stabilit mai multe prevederi constituționale care implică o colaborare directă între puteri, iar exemplul al transpunerii în practică a principiului separării și colaborării puterii în stat, exprimat prin intercalarea competențelor puterii legislative și a celei executive, îl reprezintă și dispozițiile art. 131, alin. (4) din Constituție.
121. Potrivit, art. 131 alin. (4) din Constituție: „*orice propunere legislativă sau amendament care atrage majorarea sau reducerea veniturilor bugetare sau împrumuturilor, precum și majorarea sau reducerea cheltuielilor bugetare pot fi adoptate numai după ce sunt acceptate de către Guvern*”.
122. Prin norma constituțională citată supra, legiutorul constituant a urmărit necesitatea obținerii **acceptului obligatoriu** din partea **Guvernului** în privința oricăror **propuneri legislative** sau amendamente care implică **majorarea** sau **reducerea veniturilor și/sau a cheltuielilor bugetare**. Aceste obligații se extind și asupra amendamentelor deputatului Serghei Sârbu, care cel puțin nu au fost expediate Guvernului spre avizare.
123. La acest capitol, menționăm că prin adoptarea în două lecturi a *Legii nr. 240/2020 privind modificarea unor acte normative*, se impun prevederea unor cheltuieli impunătoare din bugetul public național, în absența unui aviz favorabil al Guvernului asupra Legii și în absența oricărui aviz al Guvernului asupra amendamentelor depuse de deputatul Serghei Sârbu.
124. Condiția imperativă privind controlul a priori al autorității executive asupra procesului bugetar este determinată de dreptul și obligațiunea Guvernului de a asigura realizarea politicii interne și externe a statului, expusă în programul său de activitate, acceptat de Parlament (**HCC nr. 29/2001**).
125. În virtutea art. 96 din Constituția Republicii Moldova, Guvernul asigură realizarea politicii externe și interne a statului și exercită conducerea generală a administrației publice. Pentru realizarea acestor prerogative constituționale, este limitată exercitarea inițiativei legislative unilaterale.
126. În speță, constatăm că majoritatea parlamentară prin adoptarea Legii nr. 240/2020 pentru modificarea unor acte normative votat în a doua lectură pe data de 16 decembrie 2020, a **încălcat art. 6 și 131 alin (4) din Constituția Republicii Moldova**.

C. Necesitatea suspendării acțiunii legii contestate până la soluționarea în fond a cauzei în conformitate cu art. 25¹ din Legea cu privire la Curtea Constituțională

127. Legea contestată va determina dispariția de pe piața națională a medicamentelor ieftine și a celor de calitate. De asemenea, va permite comercializarea medicamentelor în afara farmaciilor de către *personal instruit* însă fără studii farmaceutice, ceea ce se va solda cu urmări grave asupra sănătății oamenilor și cu imposibilitatea asigurării utilizării raționale a medicamentelor.
128. Odată cu aplicarea Legii contestate (nr. 240/2020) se va pune presiune pe bugetul public național, prin acoperirea cheltuielilor de implimentare a Legii și inclusiv prin crearea *Sistemului Național de Prescriere Electronică* și a *Catalogului Național de Prețuri la Medicamentele Compensate*, în pofida avizului negativ oferit de Guvern asupra proiectului de Lege.
129. Republica Moldova nu-și poate permite ca prin încălcarea Constituției, dreptului internațional și intern, de dragul menținerii puterii de către un partid politic, în urma unor alianțe politice temporare, ghidate de unele interese economice putrede, să provoace consecințe grave și iremediabile asupra sănătății populației.
130. Cu atât mai mult că actul contestat afectează principii precum democrația, separația și colaborarea puterilor, dreptul constituțional la sănătate, libertatea comerțului și concurența loială, principiul legalității și a certitudinii juridice.
131. Articolul I, punctul 3 din *Legea nr. 240/2020 privind modificarea unor acte normative* intră în vigoare cu începere de la 01.01.2021¹⁴. Precizăm că pe lângă argumentele invocate mai sus, intrarea în vigoare a acestei legi și aplicarea ei vor stimula procedee de concurență neloială între agenții economici din domeniul farmaceutic; **dispariția medicamentelor ieftine de pe piață**, în condițiile în care agenții economici nu vor mai fi cointeresați să importe și să distribuie medicamente compensate cu adaos comercial diferit față de cele necompensate; majorarea necontrolată a prețului la medicamentelor OTC¹⁵; comercializarea medicamentelor de o calitate necorespunzătoare; consumul irațional și excesiv de medicamente de către cetățeni; va aduce **atingeri dreptului la sănătate prin afectarea** gravă a intereselor legitime ale consumatorilor de a avea **acces la medicamente disponibile, calitative și ieftine**.

¹⁴ Reglementările care permit stabilirea în mod liber a prețului la medicamente OTC, prin excluderea limitei maxime a adaosului comercial; de asemenea, aceste norme exclud *regulile ex-works* din procedura de formare a prețului la medicamente.

¹⁵ Medicamente care se eliberează fără rețetă medicală, din categoria cărora fac parte și cele utilizate în prevenirea și combaterea infecției de COVID-19.

V- ANEXE

1. Scrisoarea Asociației Farmaciștilor nr. 65 din 06.07.2015 – 3 file;
2. Regulile de Bună Practică Farmaceutică (GPP) adoptată de Organizația Mondială a Sănătății – 9 file;
3. Tabel explicativ al regulilor de transport conform INCOTERMS 2010 – 1 filă;
4. Avizul Guvernului aprobat prin Hotărârea 111 din 26.02.2020 – 6 file;
5. Raportul de expertiză anticorupție nr. ELO20/6299 din 04.02.2020 – 13 file;
6. Amendamentul deputatului Sîrbu Serghei din 10.12.2020 – 3 file;
7. Reacția mediului academic al USMF "N. Testemițanu" față de legea contestată – 4 file;
8. Opinia AmCham asupra proiectului de lege 302 din 06.12.2019 – 4 file.

VI – CERINȚELE AUTORULUI SESIZĂRII

- 1) Admiterea prezentei sesizări spre examinare și examinarea sesizării în regim de urgență.
- 2) Declararea sesizării drept admisibilă.
- 3) Suspendarea, până la soluționarea în fond a cauzei, a acțiunii **Legii nr. 240/2020 pentru modificarea unor acte normative (proiectul nr. 302)**, votat în a doua lectură pe data de 16 decembrie 2020
- 4) Exercitarea controlului constituționalității: **Legii nr. 240/2020 pentru modificarea unor acte normative (proiectul nr. 302)**, votat în a doua lectură pe data de 16 decembrie 2020.

VII – DECLARAȚIA ȘI SEMNĂTURA

Declar pe onoare că informațiile ce figurează în prezentul formular de sesizare sunt exacte.

Semnătura:



Liviu Vove

Locul: Chișinău, Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 105, biroul 722, Parlamentul Republicii Moldova.

Data: 30 decembrie, 2020