



Parlamentul
Republicii Moldova

L.V. nr. 274

04 ianuarie 2021

**Deputat în Parlamentul
Republicii Moldova**

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ A REPUBLICII MOLDOVA

str. Alexandru Lăpușneanu nr. 28, Chișinău MD 2004, Republica Moldova

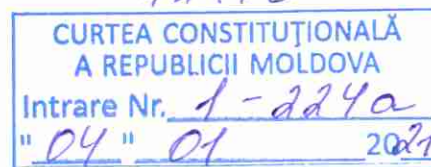
SUPLIMENT LA SESIZAREA

nr. 224a din 30 decembrie 2020

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 31, 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:



I – AUTORUL SUPLIMENTULUI

1. Numele/Denumirea: **Liviu**
2. Prenumele: **Vovc**
3. Funcția: **Deputat în Parlamentul Republicii Moldova**
4. Adresa:
5. Tel./fax:
6. Email:

II – OBIECTUL SUPLIMENTULUI

Prin prezentul supliment la 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, dar și suspendarea articolului I, punctul 3 din Lege.

III – EXPUNEREA SUPLIMENTARĂ A 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. La 30.12.2020 a fost sesizată Curtea Constituțională în privința controlului de constituționalitate a Legii nr. 240/2020 privind modificarea unor acte normative, cu solicitarea generală de suspendare a acestui act normativ.
3. Cu titlu de principiu, Curtea Constituțională a subliniat în repetate rânduri, inclusiv prin Decizia nr. 164/2020, reține că respingerea anterioară a unei cereri de suspendare a acțiunii unei legi contestate nu poate constitui un impediment pentru a solicita suspendarea acțiunii aceleiași legi **din perspectiva altor argumente privind suspendarea** (a se vedea, *mutatis mutandis*, DCC nr.40 din 8 mai 2018, § 18).
4. Prin acest supliment la cerere se aduc argumente suplimentare la sesizarea inițială care are drept scop modificarea temeiului și respectiv se cere suspendarea

prevederilor articolului I, punctul 3 din Legea nr. 240/2020 care a intrat în vigoare cu începere de la 01.01.2021, 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:

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])”.

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.

5. 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, împreună cu suspendarea articolului I, punctul 3 din Lege, 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:

- ✓ **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);

LIBERALIZAREA NECONTROLATĂ A PREȚULUI LA MEDICAMENTE

6. Atragem atenția că, în temeiul datelor publicate de Biroul Național de Statistică, în anul 2019 peste 50% din decese au avut drept cauză bolile aparatului circulator, pentru profilaxia cărora se folosesc medicamente din lista OTC (care se eliberează fără prescripție medicală – aspirină, lisinopril, captopril etc).
7. Odată cu majorarea necontrolată a prețurilor acestor medicamente va fi redus semnificativ accesul cetățenilor ele, și se vor crea toate premisele pentru ca numărul deceselor cauzate de boli ale aparatului circulator să sporească vertiginos. Aceste prevederi ale Legii nr. 240/2020 sunt neconstituționale și vin în contradicție cu art. 36 din Constituție și art. 47 care prevede că: *Statul este obligat*

să ia măsuri pentru ca orice om să aibă un nivel de trai decent, care **să-i asigure sănătatea** și bunăstarea, lui și familiei lui, cuprinzând hrana, îmbrăcămintea, locuința, îngrijirea medicală, precum și **serviciile sociale necesare**.

8. Suplimentar, menționăm că astăzi în Republica Moldova sunt peste 12.000 de persoane care se tratează de COVID-19, peste 3000 cazuri de deces confirmate pe parcursul anului 2020 și circa 31588 persoane care se află la domiciliu sub monitorizarea medicului de familie.
9. Persoanele care se tratează de COVID-19 deja confirmă faptul că o serie de medicamente nu se mai găsesc în farmaciile naționale, fără cunoaște care este motivul real al absenței acestor medicamente.¹ Legea nr. 240/2020 privind modificarea unor acte normative, prezintă un adevărat pericol pentru sănătatea publică, deoarece provoacă majorarea necontrolată a prețului la cele mai vitale medicamente și duce la dispariția de pe piață a medicamentelor ieftine prin neimportarea acestora.
10. În temeiul Hotărârii de Guvern nr. 568/10.09.2009 **pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate** Guvernul R. Moldova organizează anual licitații pentru achiziția publică de medicamente și material de uz medical. În temeiul p. 17 lit. k) din HG: *Desfășurarea licitației deschise (publice) are loc conform următoarelor etape.... examinarea ofertelor prezentate de ofertanții calificați și stabilirea clarificărilor necesare cu privire la ofertele respective, precum și stabilirea corelației prețului oferit cu cel înregistrat în Catalogul național de prețuri și **adaosul comercial aplicat**;*
11. Astfel, în cazul medicamentelor OTC, Guvernul va fi în imposibilitate de a mai controla oarecumva prețul acestora, fiind nevoită într-un final, să achiziționeze medicamente pentru persoanele grav bolnave la prețuri mărite în mod artificial în vederea realizării unui profit mai mare de către lanțurile de farmacii/distributori, fapt ce va pune presiune asupra bugetului public național, dar pe de altă parte va determina diminuarea stocului de medicamente cumpărat de Guvern prin achiziții publice, sau renunțarea de către stat la alte servicii sociale pentru bolnavi, în scopul acoperirii cheltuielilor suplimentare provocate de majorarea necontrolată a prețului la medicamentele OTC. În ambele cazuri, Legea nr. 240/2020 privind modificarea unor acte normative, prezintă un PERICOL MAJOR PENTRU SĂNĂTATEA PUBLICĂ, contrar exigențelor art. 36,47 și 132 din Constituție.

EXCLUDEREA REGULILOR EX-WORKS

12. Amintesc că, 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 cumparatorului la sediul vanzatorului; cumparatorul 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; vanzatorul are obligația de a asigura vamuirea marfii pentru export; riscurile de pierdere sau deteriorare a marfii, sau orice alte riscuri, trec la vanzator în momentul predării marfii către primul căraș.

¹ <https://tv8.md/2020/12/08/video-deficit-de-medicamente-unele-persoanele-care-se-trateaza-la-domiciliu-de-covid-spun-ca-nu-gasesc-pastile-vitale-in-farmacii/>

13. 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 rețelilor de distribuție **să suporte din cont propriu cheltuielile de transport/asigurare, în cazul importului de medicamente din statele membre CSI și din țările asiatice**, din simplu motiv că acești producători predau medicamentele cumpărătorului la sediul lor din străinătate, și fără a le permite acestora să aplice cheltuielile enumerate mai sus, în prețul final al medicamentului.
14. 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*).
15. Concomitent, conform Legii 1409/1997, articolul 6¹ ALIN. 4) în redacți aveche: *prețul medicamentului generic se declară de deținătorul CÎM sau de reprezentantul oficial al acestuia, în bază de comparație cu prețul acestui medicament în țările de comparație, însă fără a putea depăși 75% din prețul medicamentului de referință (original) fără taxe (ex works), al cărui generic este identic cu cel aprobat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.* Guvernul stabilește mecanismul de avizare, aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente în Catalogul național de prețuri, precum și lista țărilor cu care se efectuează comparația prețurilor de producător la medicamente. În redacția nouă a legii, prețul nu mai poate fi declarat fără taxe, producătorul fiind obligat să înregistreze prețul medicamentului cu taxele de transport/asigurare incluse (confor, regulilor CIP).
16. În aceste condiții, atragem atenția că, în temeiul punctului 11 al *Hotărârii de Guvern nr. 525 din 22.06.2010 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente: prețul de producător se aprobă pentru perioada de un an, calculată de la data emiterii ordinului ministrului.* Adică, medicamentele (re)înregistrate în Catalogul Național de Prețuri de Producător la Medicamente (CNPPM) nu pot fi reînregistrate decât peste un an de zile din data înregistrării.
17. Respectiv, prețul de producător la medicamente aprobat în lei poate fi revizuit de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la cererea solicitantului sau din oficiu într-o singură situație (fără excepții de la această regulă): *în cazul în care se constată deprecierea cu mai mult de 5% a monedei naționale în raport cu valuta prețului inclus în Catalogul național de prețuri (USD/EUR) de la data emiterii ordinului de aprobare a prețului de producător și menținerea acestei modificări a cursului oficial mediu de schimb valutar în decurs de cel puțin o lună de zile;*² Nici un act normativ nu permite reînregistrarea prețului de producător la medicamente din simplu motiv că statul a exclus regulile *ex-works* aplicabile pe tot cuprinsul anului 2020 la formarea prețurilor de producător la medicamente.
18. Statistic vorbind, în perioada 01.07.2020 – 30.11.2020 au fost (re)înregistrate 1386 preparate medicamentoase în CNPPM din totalul de 3238 de produse

² Punctul 10 al HG nr. 525/22.06.2010

medicamentoase existente în acest Catalog. Din totalul de 1386 de poziții, aproximativ 624 de preparate provin din țările CSI și Asiatice, înregistrate după regulile ex-works, valabile pe tot parcursul anului 2020. Marea majoritate a preparatelor medicamentoase au fost (re)înregistrate în decembrie 2020, inclusiv cele din țările CSI și Asia, conform regulilor ex-works.

19. În pofida articolului I, punctul 3 din Legea nr. 240/2020 privind modificarea unor acte normative, medicamentele care au fost înregistrate în CNPPM după regulile ex-works nu vor putea fi importate timp de 12 luni de zile din momentul înregistrării, adică până la data când producătorul va avea dreptul să le reînregistreze după noile reguli CIP (*or reînregistrarea în interiorul acestor 12 luni de zile nu se permite doar din simplu considerent că Legea 240/2020 a modificat politica de înregistrare a prețului de producător la medicamente*).
20. Drept urmare, loturi întregi de medicamente (inclusiv cele ce fac parte din lupta împotriva infecției cu COVID-19) care au ajuns în R. Moldova în ultimele 5 luni zile din țările CSI și cele asiatice, nu vor putea fi COMERCIALIZATE. De asemenea, aceste medicamente nici un vor fi importate, din considerentul că producătorul deja a înregistrat prețul în CNPPM conform regulilor ex-works (*fînd în imposibilitate de a le reînregistra conform regulilor CIP timp de 12 luni din data înregistrării*), situație care va provoca daune sănătății publice dar și companiilor farmaceutice, sub forma venitului ratat și a prejudiciilor materiale.
21. Ținând cont de faptul că medicamentele importate din țările CSI și Asia după regulile ex-works nu vor putea fi comercializate, luând în considerație și faptul că importul medicamentelor după regulile ex-works se blochează pentru o perioadă nedeterminată în lipsa previzibilității legislației naționale, unele companii producătoare de medicamente pot solicita compensații din partea statului, acționându-l în instanțele internaționale de arbitraj³ din cauza imprevizibilității legii și a lipsirii nejustificate de posibilitatea reînregistrării prețului de producător în CNPPM conform noilor condiții exclusive – regulile CIP – impuse peste noapte de Legea nr. 240/2020.
22. În același timp menționăm faptul că *Legea nr. 240/2020 privind modificarea unor acte normative* a fost votată la 16 decembrie 2020, publicată în monitorul oficial pe 25 decembrie 2020 iar Articolul I, punctul 3 a intrat în vigoare la data de 01.01.2021 neoferind posibilitatea producătorilor internaționali de medicamente de a se conforma noilor reglementări de înregistrare a prețului.
23. Există o practică formată a Curții Internațional de Arbitraj prin care s-a demonstrat că veniturile ratate sunt suportate de către state, în condițiile în care acestea pot fi demonstrate prin expertize/calcul al venitului ratat. Tribunalele pot dispune achitarea venitului ratat pentru o anumită investiție care are un track-record de câțiva ani în afaceri.

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

24. În susținerea și completarea argumentelor de mai sus, reiterăm că legea contestată va determina dispariția de pe piața națională a medicamentelor ieftine și a celor de calitate importate din statele CSI și țările asiatice.

³ <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw11903.pdf> - cauza VENTO MOTORCYCLES, INC. Versus SUA.

25. Articolul I, punctul 3 din *Legea nr. 240/2020 privind modificarea unor acte normative* intră în vigoare cu începere de la 01.01.2021⁴. 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 (inclusiv producătorii internaționali de medicamente); **dispariția medicamentelor ieftine de pe piață**, în condițiile în care agenții economici nu vor mai avea posibilitatea de import a medicamentelor produse în statele asiatice și CSI care au fost (re)înregistrate până în decembrie 2020 conform regulilor ex-works; majorarea necontrolată a prețului la medicamentelor OTC⁵; comercializarea medicamentelor de o calitate necorespunzătoare; va aduce **atingeri dreptului la sănătate prin afectarea** gravă a intereselor legitime ale consumatorilor de a avea **acces la medicamente disponibile, calitative și ieftine**.

26. Pe lângă riscul major ce îl prezintă Articolul I, punctul 3 din *Legea nr. 240/2020 privind modificarea unor acte normative* pentru sănătatea publică, acest act normativ poate determina atragerea statului R. Moldova la răspundere materială în fața instanțelor internaționale de arbitraj, de către companiile naționale și cele internaționale producătoare de medicamente care înregistrează pierderi materiale semnificative în pofida lipsei de previzibilitate a Legii contestate și a venitului ratat înregistrat deja la acest început de an, prin punerea lor în imposibilitatea reînregistrării prețului de producător la medicamente conform noilor reguli CIP, timp de 12 luni de la înregistrarea prețului de producător la medicamente conform regulilor ex-works aplicabile până la 31.12.2020.

V- ANEXE

1. Date privind situația COVID-19 în R. Moldova – 1 filă;
2. Extras din CATALOGUL NAȚIONAL DE PREȚURI DE PRODUCĂTOR LA MEDICAMENTE care reflectă lista preparatelor medicamentoase (re)înregistrate conform regulilor ex-works în perioada 30.06.2020-30.11.2020 – 11 file.

VI – CERINȚELE AUTORULUI SESIZĂRII

- 1) Admiterea prezentului supliment al sesizării spre examinare și examinarea sesizării în regim de urgență.
- 2) Suspendarea, până la soluționarea în fond a cauzei, **a acțiunii articolului I punctul 3 al Legii nr. 240/2020 pentru modificarea unor acte normative (proiectul nr. 302)**, votat în a doua lectură pe data de 16 decembrie 2020 potrivit prevederilor statuate la art. 25¹ din Legea 317/1994 cu privire la Curtea Constituțională.

VII – DECLARAȚIA ȘI SEMNĂTURA

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

Semnătura:

Liviu Vovc

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

Data: 04 ianuarie, 2020

⁴ 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.

⁵ Medicamente care se eliberează fără rețetă medicală, din categoria cărora fac parte și cele **utilizate în prevenirea și combaterea infecției de COVID-19**.

DATE PRIVIND SITUAȚIA LA COVID-19

ДАННЫЕ О COVID-19

03 Ianuarie | 03 января 2021

ora 17:00 | время 17:00



Cazuri confirmate de laborator (în ultimele 24 ore)

Подтвержденные лабораторными тестами (за последние сутки)

179

Total

145873



Cazuri suspecte

Случаи подозрения на коронавирус

195



CAZURI TRATATE

СЛУЧАИ ИЗЛЕЧЕНИЯ

133247



Teste efectuate (în ultimele 24 ore)

Тестов проведено (за последние сутки)

744

Total

561338



Persoane aflate sub monitorizare la domiciliu de către medicul de familie

Количество человек, находящихся дома под присмотром врача

31588



Cazuri deces

Случаи смерти

3037



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

Linia Verde **0 800 12300**

GRUPUL NAȚIONAL DE COMUNICARE