**Notă informativă**

**la proiectul hotărârii Guvernului**

**cu privire la aprobarea Regulamentului privind modul de înființare și subvenționare**

**de stat a farmaciilor în localitățile rurale**

|  |
| --- |
| * + - 1. **Denumirea autorului şi, după caz, a participanţilor la elaborarea proiectului** |
| Proiectul de hotărâre privind aprobarea Regulamentului cu privire la modul de înființare și subvenționare de stat a farmaciilor în localitățile rurale este elaborat de catre Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în temeiul art. 141, 142, 143, 144 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, art. 6, lit. d) din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, al Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător, Hotărârii Guvernului nr. 136/2009 cu privire la aprobarea Regulamentului privind licitațiile cu strigare și cu reducere (publicată în Monitorul Oficial, 2009, nr. 41-44, art. 185), cu modificările ulterioare. |
| **2. Condiţiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ şi finalităţile urmărite** |
| Înaintarea proiectului de hotărâre este impusă de situația creată prin lipsa asistenței farmaceutice în unele localități rurale din Repulica Moldova, în care se constată lipsa asigurării populației cu produse farmaceutice, inclusiv medicamente compensate.  Urmare a unei analize a pieței farmaceutice din Republicii Moldova în contextul asigurării populației cu medicamente, s-a constatat:  Rețeaua farmaceutica în RM, constituită la moment din 1510 farmacii autorizate, are o distribuire neuniformă (concentrare preponderentă în municipii si centre raionale – 1022 unități) și insuficientă la nivel rural - doar 488 unități.  Din totalul de 1477 sate, asigurate cu farmacii sunt doar 418, iar 1059 sate nu beneficiază de asistență farmaceutică și acces la medicamente esențiale. Problema este parțial rezolvată prin farmaciile extrabugetare din cadrul instituțiilor medico-sanitare publice de asistență medicală primară, dintre care, 165 sunt licențiate, celelalte activează conform prevederilor ordinului ministrului sănătății nr. 60/2008 ”Cu privire la Regulamentul provizoriu al Secției asistență cu medicamente și dispozitive medicale (farmacie) a Centrului Medicilor de Familie și filialelor ei”.  Situația dată generează necesitatea deplasării cetățenilor în centrele raionale pentru procurarea medicamentelor, fapt ce tergiversează tratamentul maladiilor cronice și implicit influențează creșterea morbidității în rândul populației, micșorând speranța la viată în RM.  Cauza de bază a acestei situații este lipsa de interes economic a agenților economici de a investi în deschiderea farmaciilor la sate (vânzări mici, adaos plafonat la vânzările de medicamente, solicitare și vânzări mici a produselor cosmetice și parafarmaceutice în farmaciile rurale), dar și lipsa specialiștilor farmaciști în mediul rural. Factorii enumerați contribuie la pierderi operaționale si imposibilitatea menținerii unității farmaceutice.  Pe parcursul anilor s-au întreprins anumite măsuri de a asigura satele cu acces la medicamente (farmacii extrabugetare) și alte tentative (farmacii mobile, livrări ) însă, nefiind viabile pe termen lung, aceste inițiative au eșuat.  În Republica Moldova dreptul la ocrotirea sănătăţii este garantat de Constituție, astfel fiind parte a dreptului cetățeanului la asigurare cu medicamente. Politica de Stat în domeniul medicamentului are ca obiectiv principal asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile, în conformitate cu necesitățile reale ale societății, ținându-se cont de frecvența maladiilor și de programul de dezvoltare a ocrotirii sănătății publice. Conform Cartei Farmaciei Europene, protejarea sănătății publice impune repartizarea farmaciilor cu circuit deschis, în baza criteriilor geografice și demografice. Pe parcursul anilor, în RM nu s-au respectat prevederile legislative, și anume: art. 19 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, ce prevede că Ministerul Sănătății stabilește normative referitoare la spațiul, amplasarea și extinderea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice. Conform articolului menționat, urma să fie elaborat Planul Național de amplasare al farmaciilor. Nerespectarea indicilor demografic și geografici a condus la extinderea farmaciilor de rețea, la nivel de municipii și orașe, cu concentrarea lor în jurul instituțiilor medico-sanitare sau în centre raionale. Satele și comunele din țară au rămas neacoperite de asistență farmaceutică, populația fiind lipsită de serviciile farmaceutice garantate de stat, astfel, limitând accesul la medicamente esențiale.  Din datele evidențiate mai sus rezultă problema acută cu care se confruntă societatea în privința accesului fizic la farmacii, de pe urma căruia au de suferit cel mai mult persoanele vârstnice din mediul rural care au o sănătate precară și posibilități reduse, pentru a se putea deplasa cu scopul achiziționării de medicament necesare.  Prezentul proiect oferă o soluție optimă la problema identificată, anume încurajarea, stimularea și susținerea financiară a agenților economici de a deschide farmacii în mediu rural care să asigure cu resurse farmaceutice de primă necesitate populația din localitățile rurale. |
| **3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislaţiei naţionale cu legislaţia Uniunii Europene** |
| Proiectul actului normativ nu are drept scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene. |
| **4. Principalele prevederi ale proiectului şi evidenţierea elementelor noi** |
| 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.  Farmacia ca parte componentă a sistemului de sănătate, cu drept și obligațiune de acordare a asistenței cu medicamente și servicii farmaceutice, orientate spre beneficiul populației, trebuie să fie accesibilă și orientată spre îmbunătățirea calității vieții.  Astfel, prezentul Regulament vine cu acțiuni concrete ale statului, pentru a asigura accesul populației la medicamente în scopul ocrotirii sănătății și vieții, inclusiv prezintă susținerea agenților economici în scopul deschiderii farmaciilor în localitățile rurale prin acordarea unor subvenții.  Principalele acțiuni care prevede actuala hotărâre de Guvern întru asigurarea localităților rurale cu farmacii, sunt:   1. Sunt identificate cca 150 comune/sate care nu dispun la moment de farmacii comunitare, ca si criterii fiind numărul populației (peste 1000 cetățeni), distanța mare de la centrul raional sau drumuri magistrale, prezența Centrului de Sănătate sau oricărei asistențe medicale primare, precum si disponibilitatea autorităților locale prin atribuirea gratuită a încăperilor. 2. Crearea grilei de subvenționare în dependență de volumul încasărilor lunare în 3 trepte. 3. Repartizarea satelor printr-o ofertă deschisă între agenții economici existenți sau potențiali investitori prin mecanismul licitației inverse.   Proiectul are drept scop asistența cu medicamente a populației și asigurarea accesibilității fizice asigurată prin amplasarea rațională a farmaciilor în teritoriu, în special în localitățile rurale prin următoarele acțiuni inovative:   * Acces la servicii farmaceutice moderne; * Acces la medicamente sigure, inofensive și de calitate; * Acces la medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistenșă medicală; * Acordarea subvențiilor agenților economici întru desfășurarea activității farmaceutice în localitățile rurale.   Astfel, în scopul sporirii accesibilității populației din localitățile rurale la medicamente esențiale, precum și executării bugetului pentru anul 2023, este oportună intrarea în vigoare a actului normativ la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. |
| **5. Fundamentarea economico-financiară** |
| Implementarea proiectului va presupune alocarea mijloacelor financiare suplimentare din bugetul de stat. Costul anual se estimează la circa 18 mln lei *(150 farmacii x 10.000 le x12 luni).* Pentru anul 2023 în bugetul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este prevăzută alocarea a 5 mln lei. |
| **6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare** |
| Aprobarea proiectului va genera modificarea altor acte normative:  1) HG nr. 504/2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea şi exploatarea farmaciilor şi depozitelor farmaceutice; |
| **7. Avizarea şi consultarea publică a proiectului** |
| Proiectul a fost avizat și consultat, conform procedurii stabilite de prevederile actelor normative.  În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Anunțul privind inițierea procesului de elaborare și proiectul legii pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente au fost plasate pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății – www.ms.gov.md, la rubrica „Transparența decizională”, subrubrica „Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe site-ul [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md).  <https://particip.gov.md/ro/document/stages/prin-prezenta-ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-va-aduce-la-cunostinta-despre-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-privind-aprobarea-regulamentului-privind-modul-de-infiintare-si-subventionare-de-stat-al-farmaciilor-in-localitatile-rurale/11121> |
| **8. Constatările expertizei anticorupţie** |
| Proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție. |
| **9. Constatările expertizei de compatibilitate** |
| Proiectul nu transpune legislația Uniunii Europene. |
| **10. Constatările expertizei juridice** |
| Proiectul a fost definitivat conform obiecțiilor și propunerilor Ministerului Justiției, expuse în Raportul de expertiză juridică nr.04/1-8954 din 25.09.2023. |
| **11. Constatările altor expertize** |
| În conformitate prevederile pct. 11 subpct. 21 lit. a) şi b) din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019, Analiza Impactului de Reglementare la proiectul hotărârii Guvernului Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de licențiere a activității farmaceutice în localitățile rurale a cărei desfășurare este subvenționată de stat a fost examinat în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din data de 26.09..2023, parțial susținută (extras din procesul-verbal nr 36 din 26.09.2023). |

**Ministru Ala NEMERENCO**