



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

GRUPUL DE LUCRU AL COMISIEI DE STAT PENTRU REGLEMENTAREA ACTIVITĂȚII DE ÎNTRERINZĂTOR

Nr. 38-78-10774

Chișinău

10 octombrie 2023

Ministerul Sănătății

Ref. la nr. 18/3327 din 18.09.2023

În temeiul art.19 alin.(2) lit. b) din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, pct. 29 subpct.2) și pct. 34 subpct.2) lit. b) ale Regulamentului Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1429/2008, Grupul de lucru, în cadrul ședinței din 26 septembrie anul în curs a examinat și *a susținut cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor analiza impactului de reglementare la proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind modul de înființare și subvenționare de stat a farmaciilor în localitățile rurale.*

Extrasul din Procesul-verbal nr. 36 al ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din 26 septembrie 2023 se anexează.

**Secretar general adjunct al Guvernului
Președinte al Grupului de lucru al
Comisiei de stat pentru reglementarea
activității de întreprinzător**

(semnat electronic)

Roman CAZAN

EXTRAS
din PROCESUL-VERBAL nr. 36
al ședinței Grupului de lucru
al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător
(ședință online)
26 septembrie 2023

Au participat :

Membrii Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător:

- | | |
|---------------------------------|---|
| Cristina Țișcul (<i>mail</i>) | - Asociația Investitorilor Străini (FIA) |
| Carolina Linte | - director executiv al Asociației Patronale Asociația Națională a Producătorilor de Lapte și Produse Lactate „Lapte” |
| Eugen Cozmulici | - manager pe politici și advocacy, EBA Moldova |
| Diana Russu (<i>mail</i>) | - Camera de Comerț și Industrie |
| Ion Rusu | - Federația Patronală a Constructorilor, Drumarilor și a Producătorilor Materialelor de Construcție „CONDRUMAT” |
| Victor Baci | - consultant de politici, Asociația Patronală „Camera de Comerț Americană din Moldova |
| Oxana Barbaroș | - Asociația Națională a Companiilor din Domeniul TIC |
| Valentina Chiper | - șef Secție reglementarea mediului de afaceri, Direcția dezvoltarea mediului de afaceri, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării |
| Roman Gapeev | - șef Serviciu transport feroviar, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale |
| Carolina Eremei | - Ministerul Mediului |
| Ghenadie Rusu | - șef Direcția protecția plantelor și siguranța alimentelor de origine vegetală, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare |
| Dumitru Vleju | - Șef interimar Direcția politici în domeniul ordinii și securității publice, combaterii criminalității |
| Ina Chiruța | - consultant principal în cadrul Direcției politici fiscale și vamale (secția impozite indirecte), Ministerul Finanțelor |
| Dumitru Celonenco | - consultant principal în Direcția conformitate juridică, Cancelaria de Stat, secretarul Grupului de lucru |

Responsabili din cadrul autorităților publice centrale: Mariana Trandafilov, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale, Aurelia Donos, Ministerul Mediului, Igor Lungu, Agenția pentru Geologie și Resurse Minerale, Galina Petrachi, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Dorina Florea, Ministerul Sănătății, Ludmila Gudima, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Ion Andronic, Ministerul Energiei, Nolina Pompărău, Ministerul Energiei, dl Cezar Iliăș, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării,

Experți ai Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare: dl Oleg Chelaru, dl Victor Ermurachi, dl Nicolae Boțan.

Examinarea analizei impactului de reglementare la proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind modul de înființare și subvenționare de stat a farmaciilor în localitățile rurale

Autor: Ministerul Sănătății

**Au luat cuvântul:
dna Dorina Florea**

A menționat că înaintarea proiectului hotărârii Guvernului este impus de lipsa asigurării populației din localitățile rurale cu produse farmaceutice, inclusiv medicamente compensate.

La moment, problema acută cu care se confruntă cetățenii din mediul rural este lipsa farmaciilor. Ca urmare, au de suferit cel mai mult persoanele vârstnice cu o sănătate precară și posibilități reduse de deplasare, în scopul achiziționării de produse farmaceutice și medicamente necesare.

Prezentul proiect oferă o soluție optimă la problema identificată, și anume încurajarea, stimularea și susținerea financiară a agenților economici de a deschide farmacii în mediul rural, care să asigure accesul la servicii farmaceutice de primă necesitate populației din localitățile rurale.

Proiectul de hotărâre privind aprobarea Regulamentului cu privire la modul de înființare și subvenționare de stat a farmaciilor în localitățile rurale este elaborat de către Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în temeiul recentelor modificări din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, 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 activității de întreprinzător, Hotărârii Guvernului nr. 136/2009 cu privire la aprobarea Regulamentului privind licitațiile cu strigare și cu reducere.

Înaintarea proiectului de hotărâre este impusă de situația creată prin lipsa asistenței farmaceutice în unele localități rurale din RM, în care se constată lipsa asigurării populației cu produse farmaceutice, inclusiv medicamente compensate.

Rețeaua farmaceutică în RM constituie la moment 1510 de farmacii autorizate, care sunt distribuite neuniform (concentrare preponderentă în municipii și centrele raionale – 1022 unități) și distribuție insuficientă la nivel rural - doar 488 unități.

Din totalul de 1477 sate, sunt asigurate cu farmacii doar 418, iar 1059 sate nu beneficiază de asistență farmaceutică și acces la medicamente esențiale. Problema este parțial rezolvată prin farmacii 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 Medicului de Familie și filialelor ei”.

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 asistență medicală;
- Acordarea subvențiilor agenților economici întru desfășurarea activității farmaceutice în localitățile rurale.

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 lei x 12 luni). Pentru anul 2023 în bugetul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este prevăzută alocarea a 5 mln lei. A fost luată în considerare opinia expertului, se va veni cu un AIR modificat.

Solicită susținerea analizei de impact.

dl Oleg Chelaru

A menționat că în opinie au fost expuse un șir de recomandări, cum ar fi la **definirea problemei**, la lit.a) este salutară că autorii evidențiază clar problema lipsei farmaciilor în zonele rurale. În viziunea noastră în această secțiune mai bine ar fi formulat textul în felul următor - Intervenția dată a statului țintește soluționarea următoarelor probleme:

1. Lipsa asigurării populației din localitățile rurale cu produse farmaceutice, inclusiv medicamente compensate din cauza lipsei farmaciilor la sate;

2. Costuri substanțiale pentru populația rurală, în special pentru persoanele vârstnice cu o sănătate precară și posibilități reduse de deplasare, în scopul achiziționării de produse farmaceutice și medicamente necesare.

La lit.b) problema este descrisă cu utilizarea unor date, cifre concrete făcând-se referințe la anumite studii, analize, însă, fără a se indica sursa. Conform Metodologiei AI odată cu expunerea informației, pentru a asigura trasabilitatea acesteia, este obligatorie indicarea sursei de obținere. Ce ține de auditul Curții de Conturi a conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova din anul 2023 merită atenție și următoarea informație - potrivit normativelor pentru 935 628 de persoane din 7 orașe, numărul instituțiilor farmaceutice licențiate de AMDM a depășit cu 40% normativul de înființare a unei farmacii la 3 000-4 000 de persoane. Prin urmare, instituțiile farmaceutice sunt concentrate în municipii și orașe, din considerentul potențialului ridicat de comercializare.

Stabilirea obiectivelor, acest compartiment necesită a fi revăzut deoarece nu corespunde Metodologiei AI. Aici autorii au inclus mai mult textul ce descrie acțiunile care vor fi întreprinse și soluțiile cu care se vine care trebuie expuse nu aici ci în Cap.3, lit.b) la descrierea opțiunii recomandate. Aici se indica situațiile la care dorim să ajungem, având la baza problemele enunțate. Evident că dorim să avem mai multe farmacii la sate. Prin urmare obiectiv ar fi – creșterea cu % anual a numărului de sate cu farmacii create, creșterea % a nr.de persoane care au acces în localitatea sa la farmacie, medicamente sau dacă avem nr. concret de persoane care nu au acces la medicamente conform auditului CC atunci obiectiv ar fi scăderea cu % anual a persoanelor care nu au acces la farmacia, ș.a.m.d.

În Capitolul 3 este descrisă destul de vag atât opțiunea de "a nu face nimic", cât și opțiunea recomandată. În special la litera b) se recomandă de a descrie pe cât de larg posibil opțiunea (intervenția) recomandată (principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țințesc cauzele problemei, cu indicarea noutăților). Recomandăm să se expună întregul spectru de soluții/drepturi/obligații pentru mediul de afaceri ce se doresc să fie stabilite în cadrul intervenției propuse.

Analiza impacturilor opțiunilor, în Analiza de Impact unul din cele mai importante secțiuni este cea de la litera b/1 unde autorii urmează a evidenția impactul (sub formă de costuri și beneficii), inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea. Astfel, aici urmează a fi expus impactul sub forma de costuri și beneficii atât pentru stat, societate cât și în mod special asupra agenților economici, adică ce va avea de pierdut/câștigat statul, populația și farmaciile. De arătat ce impact va avea subvenționarea de la stat cu 20 mii lei, de estimat cât și cum va influența activitatea farmaciilor. Orice estimare în cifre este benefică (anumită informație utilă este expusă greșit la cap. 2 Obiective).

Pentru **opțiunea recomandată**, s-a identificat impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Însă, impacturile identificate prin tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate. La lit.c) urmează a fi expuse riscurile opțiunii recomandate, adică riscurile introducerii mecanismului de subvenționare. Textul inclus în această secțiune denotă mai mult problemele existente decât riscurile soluțiilor cu care se vine.

În partea ce ține de **consultările publice** nu este clar din AIR care este de principiu poziția agenților economici în privința proiectului propus, care nici nu este inclus în lista părților interesate de la lit.a). Potrivit Metodologiei AIR la etapa prezentării Grupului de lucru Analiza la acest compartiment trebuie să fie expusă succint poziția fiecărei entități consultate vizavi de documentul de analiză a impactului de reglementare și/sau intervenția propusă. Prin urmare se recomandă autorilor de a efectua aceste consultări și a evidenția în Capitolul dat procesul consultativ evidențiind poziția clară (fie pozitivă, fie negativă) a mediului de afaceri asupra acestui AIR.

Concluzii: Analiza impactului corespunde parțial cu cerințele și rigorile Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative.

Se recomandă susținerea analizei în cauză cu condiția ajustării și perfecționării documentului în conformitate cu recomandările expuse.

S-a decis: *analiza impactului de reglementare se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor (10 - se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor; 2 – se susține).*