Sinteza obiecţiilor şi propunerilor (recomandărilor)

la Proiectul hotărârii Guvernului pentru modificarea hotărârii Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele

pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

**(număr unic 898/AMDM/2023)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.****d/o** | **Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică** | **Conţinutul obiecţiei/propunerii (recomandării)** | **Argumentarea asupra proiectului** |
|  | Ministerul Finanțelor | Proiectul în cauză prevede majorarea (de la 1,2 ori până la 44,8 ori) a tarifelor pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care nu au fost modificate din anul 2014. Totodată, în Nota informativă și în Analiza impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, nu este indicată modalitatea de estimare a tarifelor (tipurile de cheltuieli luate în calcul), precum și motivul majorării atât de diferențiate și semnificative a tarifelor actuale. | **Acceptat.**Nota informativă și AIR au fost completate și au fost anexate metoda de calcul a noilor tarife. |
| În același timp, proiectul prevede o nouă formulă de calcul a serviciilor prestate de către experți și/sau membrii Comisiei Medicamentului, reieșind din cuantumul salariului mediu lunar pe economie, dar nu din salariul tarifar pe unitate de timp (așa cum prevede cadrul normativ actual). În acest sens, se solicită de a completa atât Nota informativă, cât și Analiza impactului, cu argumente plauzibile și calcule confirmative care au stat la baza estimării și, respectiv, majorării tarifelor | **Se acceptă parțial.**Menționăm că în HG 222/1993 *cu privire la retribuirea muncii specialiștilor încadrați în procesul de atestare a cadrelor științifice didactice, membrilor comisiei medicamentului, comitetului național de expertiză etică a studiului clinic și a altor comisii de experți.* nu sunt prevăzute clar și nici nu transpune realitatea remunerării și aplicării coeficientului pentru expert, la momentul actual. Actul normativ prevede tarife din 1993!Totodată actul conține prevederi neaplicabile la ziua de azi. În anul 1993 dosarele prezentate pentru autorizarea medicamentelor erau conformate abstract ( non CTD). Toate dosarele erau prezentate pe format de hârtie ce oferea posibilitatea numărării paginilor. Tariful stabilit era conform realităților economice din 1993. Începând cu anul 2012, Republica Moldova a adoptat modelul European de prezentare a dosarelor pentru autorizarea medicamentelor în format CTD cu 5 module, fiecare dosar. Dosarul este prezentat în format electronic care conține mii de pagini. Pe lângă evaluarea științifică a dosarului propriu-zis, experții trebuie să acceseze și informații on-line de pe paginile Agenției Europene, FDA etc., un exemplu poate fi accesarea ghidurilor ICH (https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines) fiecare dintre experți trebuie să consulte până la 15 ghiduri /dosar. Experții care evaluează dosarele pe partea clinică și non clinică, trebuie să-și exercite funcția de evaluare în dependență de cele 9 tipuri de cereri stabilite de normele Europene. Expertul care evaluează partea calitate din dosar, trebuie s-o facă din 2 aspecte: subsanța activă și produsul finit. Astfel, timpul necesar pentru evaluarea dozelor suplimentare și a diferitor substanțe active din același medicament dublează lucrul expertului.Pct. 2 din Nota informativă și AIR au fost completate cu argumente suplimentare. |
| Subsecvent, menționăm că, implementarea proiectului vizat poate genera presiuni financiare asupra operatorilor economici implicați în procesul de autorizare a medicamentelor și dispozitivelor medicale, precum și va genera posibile creșteri de prețuri asupra consumatorilor finali (cetățeni). | **Nu se acceptă.**Inițiativa proiectului și prevederile cu privire la implementarea noilor servicii au fost consultate cu agenții economici. Aceștia au prezentat susținerea proiectului. Anexat la tabelul de sinteză, prezentăm opinia Asociației Businessului European (EBA Moldova), Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (în continuare „AmCham Moldova”), Compania cu Capital Străin ARENSIA Exploratory Medicine SRL. |
| Suplimentar, este de menționat că, potrivit art. 36 alin. (2) din Legea nr. 136 din 7 iulie 2017 cu privire la Guvern, hotărârile se contrasemnează de miniștrii care au obligația punerii în aplicare a acestora și/sau care sunt responsabili de domeniile de activitate care intră parțial sau integral în obiectul de reglementare al actului contrasemnat. Astfel, clauza de contrasemnare necesită a fi revizuită prin excluderea ministrului finanțelor din lista contrasemnatarilor. | **Nu se acceptă.**Potrivit art.50 alin. (4) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, data actelor normative ale Guvernului este data adoptării acestora în cadrul ședinței Guvernului. În conformitate cu prevederile art. 102 alin. (4) din Constituţia Republicii Moldova şi Legii nr. 136/2017 cu privire la Guvern, hotărîrile şi ordonanţele adoptate de Guvern se contrasemnează de miniştrii care au obligaţia punerii acestora în aplicareRespectiv, una din atribuțiile ministrului finanțelor este de administrare a finanțelor publice, AMDM fiind instituție din subordinea Guvernului.Art. 36 alin. (2) din Legea nr. 136 din 7 iulie 2017 cu privire la Guvern, hotărârile se contrasemnează de miniștrii care au obligația punerii în aplicare a acestora și/sau care sunt responsabili de domeniile de activitate care intră parțial sau integral în obiectul de reglementare al actului contrasemnat.AMDM este o instituție subordonată Guvernului. Iar una din funcțiile acestuia este și administrarea finanțelor.Totodată, argumentarea se bazează și pe prevederile privind funcțiile Ministerului Finanțelor prevăzute la pct. 6 din Regulamentul cu privire la organizarea şi funcţionarea Ministerului Finanțelor, aprobat prin HG nr. 696/2017. |
|  | Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării | La pct. 2 din proiectul hotărârii, modificările propuse la pct. 3 cu privire la efectuarea controlului asupra aplicării Nomenclatorului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, considerăm necesară revizuirea acestuia din perspectiva evitării situației de conflict de interese, or este imperios argumentarea acestui aspect, în Nota informativă. | **Acceptat.**Pct. 2 din proiect a fost modificat cu textul„3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura actualizarea  tarifelor serviciilor prestate, cu prezentarea ulterioară Guvernului spre examinare și aprobare.” |
| Cu titlu general, proiectul de hotărâre propune introducerea unui cost suplimentar pentru analizele de urgență. Acest aspect poate impune o povară financiară semnificativă asupra agenților economici, precum și posibilitatea tergiversării termenilor de efectuare a analizelor standarde. În acest context, considerăm judicios efectuarea unei analize sporite a acestui aspect și să exploreze modalități de reducere a costurilor sau de acordare de sprijin pentru a minimiza impactul financiar prin argumentare solidă a necesității acestui aspect. Este important să fie efectuată o evaluare amănunțită a fiecărei poziții prin calcule detaliate pentru a estima costurile pe care agenții economici le vor suporta în urma propunerilor de modificare, precum și elaborarea unui tabel comparativ a prețurilor actuale și a valorii modificărilor solicitate. Această evaluare trebuie să fie realizată în cooperare strânsă cu organizațiile de afaceri și alte părți interesate, astfel încât să reflecte cât mai fidel situația reală. În lumina modificărilor propuse, solicităm o analiză detaliată a posibilității de menținere a prețurilor serviciilor la nivelul actual sau de a limita creșterea acestora. Reiterăm, că această analiză ar trebui să implice consultarea cu reprezentanții mediului de afaceri și să țină cont de impactul pe termen scurt și lung asupra acestora. | **Nu se acceptă.**Analiza de urgentare a fost introdusă urmare a consultărilor AMDM cu agenții economici. Aceasta este introdusă ca necesitate a unor operațiuni urgente solicitate adesea de către agenții economici dar care nu puteau fi efectuat, contrar actelor normative. Respectiv aceasta a fost implementat ca un nou Serviciu și susținut de către operatorii economici. Mai mult, acest Serviciu vine și întru combaterea riscului de corupere îintru urgentarea unor servicii prestate de AMDM și solicitate de agentul economic.Pozitia privind implimentarea acestui Serviciu este expusă în tabelul de sinteză privind opinia agenților economici asupra modificării HG 348/2014. (Asociației Businessului European (EBA Moldova), Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (în continuare „AmCham Moldova”), Compania cu Capital Străin ARENSIA Exploratory Medicine SRL).Totodată menționăm, că la prezentarea proiectului spre avizare a fost prezentat tabelul comparativ al prețurilor.Necesitatea ajustării prețurilor a fost prezentată argumentat în Nota informativă și AIR, fiind prezentată inclusiv și formula de calcul argumentat. |
| În contextul celor expuse mai sus, subliniem importanța unui dialog constructiv între instituțiile de stat și comunitatea de afaceri pentru identificarea soluțiilor care să aducă beneficii ambelor părți. | **Nu se acceptă.**Inițiativa și însuși proiectul a fost consultat cu agenții economici. Aceștia au prezentat susținerea și încurajarea întru implementarea modificărilor propuse. Anexat sunt prezentate opiniile acestora. |
| Subsecvent, reieșind din domeniul de aplicare al proiectului respectiv, precum și în conformitate cu prevederile art.50 alin. (4) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, din formula de atestare a proiectului urmează a fi exclus „Viceprim-ministru, ministrul dezvoltării economice și digitalizării” | **Acceptat.**A fost exclus potrivit art.50 alin. (4) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative și Legii nr. 136/2017 cu privire la Guvern, *hotărîrile şi ordonanţele adoptate de Guvern se contrasemnează de miniştrii care au obligaţia punerii acestora în aplicare,* ”viceprim-ministru, ministrul dezvoltării economice și digitalizării” nu are competențe de a contrasemna hotărrile adoptate de Guvern. |
|  | Ministerul Afacerilor Interne | Comunică lipsă de obiecții și propuneri. | Se ia act. |
|  | Ministerul Justiției | La pct. 1, cuvântul „Preambul”, în temeiul art. 44 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, se va substitui cu cuvintele „Clauza de adoptare”. Totodată, în contextul în care modificările sunt operate la Hotărârea Guvernului nr. 348/2014, cuvântul „hotărârii” este inutil, motiv pentru care urmează a fi exclus (obiecție valabilă și pentru pct. 2). | **Acceptat.**Proiectul fost modificat. |
| La pct. 3: La lit. b) din dispoziția de modificare textul „ ,cu pct. 4-5” se va exclude. La lit. d), cu referire la pct. 8 sbp. 2) din anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 348/2014, se va ține cont că, în cazul expunerii în redacție nouă a conținutului unui element structural se va utiliza sintagma „va avea următorul cuprins:”, urmată de redarea textului nou (obiecție valabilă și pentru lit. f)); La lit. e) remarcăm că în cazul completării actului normativ cu un element structural nou, numerotat cu indice, nu se menționează după care articol, punct, alineat, literă etc. se amplasează acesta sau pe care dintre acestea le precedă. La lit. f) în scopul utilizării unei terminologii conforme Legii nr. 489/1999 privind sistemul public de asigurări sociale, se propune reformularea pct. 19 din anexa nr. 1 după cum urmează: „19. Cheltuielile aferente defalcărilor pentru asigurarea obligatorie socială de stat sunt determinate în funcție de cheltuielile pentru retribuirea muncii și de cotele de contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii virate la bugetul asigurărilor sociale de stat, conform legislației.”.La lit. g) cuvântul „ministerului” se va substitui cu cuvântul „ministrului” prin prisma art. 11 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 98/2012 privind administraţia publică centrală de specialitate, potrivit căruia ministrul emite în mod unipersonal ordine în limitele competenţei sale. Totodată, pentru a respecta ierarhia actelor normative, se va exclude textul „nr. 216/2015”. | **Acceptat.**A fost modificat pct. 19 inclusiv lit.g). |
| În ceea ce privește explicația suplimentară numerotată cu semnul grafic „\*”, cuprinsă în anexa nr. 2, menționăm că potrivit art. 49 alin. (5) al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, exprimările cifrice, tabelele, planurile şi altele asemenea, care sunt incluse în anexe, pot fi urmate de explicații suplimentare, care se notează cu indici numerici, în ordinea în care au fost enunțate în textul anexei (spre ex. 1 , 2 , 3…). | **Acceptat.****Anexa nr. 2 a fost ajustată:**  semnul grafic „\*” cu cifra „1” |
| La definitivarea proiectului de act normativ modificările se vor însemna conform art. 52 alin. (3) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. | **Acceptat.** |
| **5.**  | Centrul Național Anticorupție | Proiectul urmează a fi avizat după definitivare și ajustarea obiecțiilor prezentate de autoritățile vizate în avizare. | **Acceptat.**Proiectul a fost expertizat de către CNA și a fost prezentat Raportul nr.nr EHG 23/9280 din 05.12.2023 , care a constatat că în *redacția propusă, proiectul nu conține factori de risc care să genereze apariția riscurilor de corupție*. |
| **6.** | Ministerul Sănătății | La pct. 1, preambulul Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de catre Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu se va modifica, preambulul dat poate fi la baza proiectului pentru modificarea HG nr. 348/2014, dacă actele normative vizate sunt la baza subiectului modificării. | **Nu se acceptă.**Preambulul conține la actele normative la care face referire aprobarea HG nr. 348/2014. Respectiv, Legea nr.847-XIII din 24 mai 1996 privind sistemul bugetar şi procesul bugetar (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, a fost abrogate. În conformitate cu propunerile Ministerului Justiției a fost modificat textul preambulului  |
| La pct. 3, lit. f) pct. 19 se va completa cu textul „se modifică și” ..... | **Nu se acceptă.**A fost acceptat și modificat textul la pct. 3, lit. f) pct. 19, conform formulării propuse de Ministerul justiției. |
| La pct. 4, Anexa nr. 2, urmează să fie enumerată orice modificare, după cum urmează – excludere, includere sau se va menționa că se abrogă și se expune într-o nouă redacție. | **Nu se acceptă.**Este menționat că ”Anexa nr. 2 va avea următorul cuprins.” |
| În cazul expunerii în redacție nouă a conținutului unui element structural se va utiliza sintagma „va avea următorul cuprins:”, urmată de redarea textului nou | **Nu se acceptă.**Această sintagmă și este folosită în text. |
| Conform Ghidului tehnoredactare a actelor normative a Guvernului, documentele urmează în mod obligatoriu să fie cu diacritice, și conform art. 54 al Legii 100/2017, conţinutul proiectului se expune într-un limbaj simplu, clar şi concis, pentru a se exclude orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale, de ortografie şi de punctuaţie. | **Nu se acceptă.**Proiectul de modificare este expus în limbaj foarte simplu și sunt respectate prevederile art. 54 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative. |
| În contextul propunerilor de modificare a pct. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 348/2014, care prevede transmiterea atribuției de actualizare a tarifelor pentru efectuarea controlului calității și utilizarea rațională a medicamentelor de la Ministerul Sănătății la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, apare necesitatea abrogării punctelor 4 și 5 din Regulament, care prevăd modalitatea de prezentare a tarifelor Ministerului Sănătății. | **Nu se acceptă.**Prin proiectul de modificare se propune abrogarea Capitolului II, ce presupune pct. 4 și 5. |

**Director general Dragoș GUȚU**