**Notă informativă**

la proiectul Hotărîrii de Guvern, „pentru modificarea şi completarea unor acte legislative”

**Condiţiile care au impus elaborarea proiectului, iniţiatorii proiectului**

Elaborarea proiectului de Lege este determinată de necesitatea perfectării modului de aprobare şi înregistrare a preţului de producător la medicamente, în vederea asigurării intereselor economice şi sociale ale consumătorilor la medicamente de bună calitate şi preţuri accesibile, eficiente şi inofensive.

Reprezentanţii Asociaţiei Producătorilor de Produse Farmaceutice şi Parafarmaceutice dinRepublica Moldova în contextul dezbaterilor publice din cadrul Comisiei Parlamentare pentru asistenţă socialăsănătate şi familie au afirmat, că prevederile existente defavorizează producătorul autohton de produse farmaceutice. Un impact negativ în activitatea economică a producătorilor locali de medicamente, a creat norma conform cărei „Preţul medicamentelor autohtone (originale sau generice) nu va depăşi preţul din Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente”, aprobată prin Legea nr. 1409 – XIII din 17.12. 1997 cu privire la medicamente, art. 61 , alin. (3).Situaţia actuală plasează producătorul autohton de medicamente în condiţii defavorabile comparativ cu producătorii străini de medicamente.

Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente cuprinde preţurile pentru toate medicamentele de import autorizate în Republica Moldova produse de către diverşi producători, care provin din ţări cu numărul populaţiei de zeci de ori mai mare decît cel din Republica Moldova.

 Compararea medicamentelor autohtone cu medicamentele din orice ţară, nu este echitabilă, deoarece preţurile medicamentelor producătorilor străini sînt comparate în baza unor criterii obiective –nivelul standardelor de calitate, numărul populaţiei şi volumul pieţii locale.

 Majoritatea producătorilor autohtoni de medicamente şi în special cei care operează numai pepiaţa locală, comercializează cantităţi mici de produs finit, prin urmare nu-şi pot permite procurarea substanţelor active în cantităţi mari şi sînt nevoiţi să cumpere cantităţi mici dar la preţuri mari, au cheltueli directe şi indirecte ridicate şi în final preţuri mari la produsele finite, frecvent necompetitive.

 De menţionat, că şi volumul destul de modest al pieţii farmaceutice din Moldova, preţurile resurselor energetice din republică comparativ cu ţările CSI, mărimea ratelor de creditare, prezenţa la un şir de materii prime, materiale auxiliare şi de ambalaj a taxelor vamale de la 5 pînă la 15% au un impact nefavorabil asupra preţurilor la medicamentele autohtone.

Modificările propuse la alin. 3 art. 61, precum şi completate cu alin 31 art.61sînt importante deoareceva permite producătorilor locali, fără a crea careva facilităţi speciale, să fie în condiţii echivalente cu producătorii străini, care plasează medicamente pe piaţa Republicii Moldova.

În acest context menţionăm, că producătorii de medicamente din Moldova produc în marea lor majoritate medicamente generice. La această categorie de produse pe piaţa farmaceutică se atestă o concurenţă acerbă atît între produsele fabricate de producătorii locali cît şi cei din CSI, ţările Europene, India şi China. Practic nusunt medicamente autohtone pentru care să nu fie 3-4 produse concurente de import, prin urmare nu ne putem aştepta la majorări a preţurilor medcamentelor autohtone.

Totodată,în vederera unei mai bune administrări a Catalogului naţional de preţuri, se propune ca Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, avînd competenţele respective în domeniu, să fie responsabilă de crearea şi administrarea Catalogului naţional de preţuri, datfiindfaptul, căMinisterelesîntorganecentrale de specialitate ale statului care asigurărealizareapoliticiiîndomeniile de activitate care le sîntîncredinţate.

La propunereaMinisteruluieconomiei,învedereaasigurăriitransparenţeidecizionale, în Catalogul naţional de preţuri, se recomandă să fie inclusemaimultecategorii de preţuri: preţul de producător, preţul cu ridicataşipreţul cu amănuntul.

La fel, se propune ca la alineatul (2), în propoziţia a doua săfie exclusă sintagma „în cazul fluctuaţiilor de preţ”, astfel fiind stabilită o normă generală în vederea revizuirii Catalogului naţional de preţuri. Mecanismul revizuirii seva stabili prin Hotărîre de Guvern.

Totodată, se propune la alineatul (3), propoziţiile „Drept ţatră de referinţă poate servi ţara cuo populaţie nu mai mare de 25 milioane de cetăţeni.Preţulmedicamentelorautohtone (originalesaugenerice) nu vadepăşipreţul din Catalogulnaţional de preţuri.”, să fie excluse, deoarece menţinerea acestei prevederi, reeşind din practica de zi cu zi, contribuie la majorarea preţului de producător la medicamente, ceia ce vine în contradicţie cu politica Guvernului – îmbunătăţirea de către stat a nivelului de asigurare a cetăţănilor cu medicamente.

La fel de important este, completarea cu aliniatul (31) astfel asigurînd, ca preţul medicamentelor autohtone să nu depăşească preţul mediu a medicamentelor înscrise în Catalogul naţional de preţuri la data evaluării dosarului. În aşa mod înscrierea medicamentelor autohtone în Catalogul naţional de preţuri va fi un proces bine definit.

**Scopul şi obiectivele proiectului**

Îmbunătăţirea mecanismului de aprobare şi înregistrare a preţului de producător la medicamente în vederea asigurării populaţiei cu medicamente accesibile, efiiciente şi sigure precum şi susţinerii producătorilor de medicamente autohtoni.

**Elementele novatorii ale proiectului şi rezultatele scontate**.

 Odată cu aprobarea proiectului de Lege „pentru modificarea şi completarea unor acte legislative”, va fi posibilă îmbunătăţirea mecanismului de aprobare şi înregistrare a preţului de producător la medicamentecare, ce va asigura susţinerea economică şi socială a consumatorilor, va contribuii la transparenţă deciziională şi va evita posibila marginalizare a produătorilor autohtoni.

**Impactul proiectului asupra prevenirii şi combaterii corupţiei**

Promovarea prevederilor proiectului în cauză va contribui la excluderea eventualelor riscuri coruptibile atît în procesul avizării şi înregistrării preţului de producător la medicamente, cît şi în procesul eliberării autorizaţiilor de import la medicamente şi plasarea acestora pe piaţa farmaceutică.

**Nivelul compatibilităţii proiectului de lege cu normele Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului şi legislaţiei comunitare**

Proiectul de lege prezentat respectă prevederile Declaraţiei Universale a Drepturilor Omului şi Convenţiei Europene pentru apărarea drepturilor omului şi libertăţilor fundamentale.

**Obiecţiile, recomandările şi evaluările pe marginea proiectului în cauză înaintate de către instituţiile interesate şi concluziileacestora**

La solitarea Comisiei Parlamentare pentru asistenţă socială au fost organizate dezbateri publice.

 Totodată, la elaborarea proiectului au participat reprezentanţiiAsociaţiei Producătorilor de Produse Farmaceutice şi Parafarmaceutice din Republica Moldova şi specialiştii Ministerului economiei şi Ministerului finanţelor.

**Fundamentarea economico-financiară**

Adoptarea şi implementarea ulterioară a proiectului în cauză nu necesită cheltuieli financiare.

**Acţiuni ulterioare adoptării proiectului**

Ulterior adoptării proiectului vor fi întreprinse măsurile de rigoare pentru implementarea prevederilor stipulate.