**Notă informativă**

la proiectul hotărîrii Guvernului

„Cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale”

***Cauzele care au condiţionat elaborarea proiectului, iniţiatorii proiectului***

Problema rezidă în imposibilitatea realizării de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale a prevederilor Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, cu modificările şi completările ulterioare, Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, cu modificările şi completărilor ulterioare, Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, precum şi a Hotărîrii Guvernului nr. 71 din 26 ianuarie 2013.

Printre scopurile principale ale politicilor publice din domeniul sănătăţii este şi garantarea creşterii ascendente a procesului de asigurare a calităţii atît a medicamentelor, cît şi a dispozitivelor medicale permise pe piaţa Republicii Moldova.

Orice act medical este realizat cu implicarea tehnologiilor medicale (medicamente şi dispozitive medicale), de calitatea şi eficienţa cărora depinde rezultatul final – sănătatea beneficiarului de servicii medicale . În acest context devine imperioasă elaborarea şi aprobarea Catalogului tarifelor la serviciile prestate de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

Experienţa internaţională denotă faptul, că autorităţile de reglementare în domeniul medicamentului şi dispozitivelor medicale îşi exercită atribuţiile prin prestarea de servicii, astfel asigurînd realizarea obiectivului major – plasarea pe piaţă a produselor cost-eficiente, sigure şi de calitate.

Deşi în prezent este în vigoare Hotărîrea Guvernului nr. 1135  din  18.09.2003 “despre aprobarea plăţilor pentru autorizarea medicamentelor, altor produse farmaceutice şi parafarmaceutice şi pentru modificările efectuate după înregistrare”, acest act normativ este depăşit de timp şi nu permite realizarea prevederilor legale în vigoare actuale. Tarifele la serviciile prestate de către Agenţie nu au fost revăzute din anul 2005.  În condiţiile actuale, cel mai mult are de suferit populaţia ţării, din motivul că din lipsa tarifelor pentru serviciile prestate de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, nu pot fi realizate procedurile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale, conform prevederilor Legii nr. 92/2012, astfel fiind îngrădit accesul la dispozitive medicale sigure şi cost-efciente. Pe de altă parte, vidul normativ sub aspectul lipsei unor tarife elaborate în baza unei metodologii contemporane, bazate pe dovezi constituie un impediment semnificativ în luarea deciziilor de către autorităţile în domeniu, precum şi pentru activitatea Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

***Scopul şi obiectivele proiectului***

Scopul proiectul este perfectarea cadrului normativ in domeniul medicamentelor şi dispozitivelor medicale prin aprobarea tarifelor pentru serviciile prestate de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale

**Componenta juridică a proiectului**

În prezent, cerinţele generale ce vizează activitatea în domeniul medicamentului şi dispozitivelor medicale se conţin într-un şir de legi organice.

Astfel, art. 10 şi 11 din Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, stipulează expres că medicamentele nu pot fi utilizate în practica medicală decît cu autorizaţia Ministerului Sănătăţii, iar expertiza, omologarea şi înregistrarea medicamentelor, altor produse farmaceutice şi parafarmaceutice se efectuează în cadrul unei anumite instituţii abilitate cu aceste funcţii de către Guvern, la propunerea Ministerului Sănătăţii.

Totodată, art. 111**.** din legea prenotată stabileşte, că

“(1) Plata pentru autorizarea (expertiza, omologarea şi înregistrarea) medicamentelor, altor produse farmaceutice şi parafarmaceutice, precum şi pentru modificările efectuate după înregistrare, se stabileşte şi se aprobă de către Guvern. Cuantumul acestei plăţi poate varia în funcţie de tipul produselor, de volumul expertizei şi de complexitatea modificărilor.”

2) Plata pentru autorizarea (expertiza, omologarea şi înregistrarea) produselor de import şi pentru modificările efectuate după înregistrare se stabileşte în lei moldoveneşti. Cuantumul acestei plăţi poate fi reexaminat anual, în funcţie de inflaţie şi de cursul oficial al leului moldovenesc faţă de valutele străine.

De remarcat, că din anul 2005, tarifele pentru serviciile prestate de Agenţie nu au fost modificate.

Totodată, Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente stabileşte în art. 6. că,

“(1) Ministerul Sănătăţii efectuează coordonarea activităţilor în domeniul medicamentelor la nivel strategic, desfăşoară activităţi financiare şi administrative pentru asigurarea monitorizării şi dezvoltării sectorului medico-farmaceutic, în conformitate cu politica naţională în domeniul medicamentelor.”

În art.7 din Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, este stabilit expres, că Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale este autoritatea competentă şi decizională în domeniul dispozitivelor medicale, iar atribuţiile acesteia (art. 12) sunt foarte vaste şi include şi activităţi ce ţin de autorizarea dispozitivelor medicale, modificările efectuate după înregistrare şi studiile clinice, care pot fi realizate conform unor tarife stabilite, la fel ca şi pentru activitatea din domeniul medicamentului.

Totodată, potrivit art. 14 din Legea nr. 98  din  04 mai 2012 privind administraţia publică centrală de specialitate, “ 3) Agenţia este o structură organizaţională separată în sistemul administrativ al unui minister, care se constituie pentru exercitarea funcţiilor de gestionare a anumitor subdomenii sau sfere din domeniile de activitate a ministerului.” De menţionat, că Directorul Agenţiei de rînd cu alte atribuţii este obligat să organizeze sistemul de management financiar şi control, precum şi funcţia de audit intern în autoritatea administrativă, ceea ce presupune necesitatea stringentă a Nomenclatorului tarifelor la serviciile prestate de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

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

Elementul novatoriu constă în faptul, că pînă în prezent nu au existat tarife pentru serviciile prestate de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale pentru domeniul dispozitivelor medicale.

Odată cu aprobareaproiectului hotărîrii Guvernului “„Cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale”

va fi posibilă realizarea prevederilor legale ce ţin de plasarea pe piaţă a medicamentelor şi dispozitivelor medicale sigure, cost-eficiente şi de calitate.

***Impactul proiectului asupra prevenirii/combaterii corupţiei şi criminalităţii***

Promovarea prevederilor proiectului în cauză va contribui la excluderea riscurilor coruptibile în procesul autorizării medicamentelor şi dispozitivelor medicale. În cazul inacţiunii din partea statului, aceasta va avea ca rezultat lipsa posibilităţilor de realizare a drepturilor beneficiarilor de servicii medicale privind protecţia sănătăţii, iar furnizarea de către importatori a medicamentelor şi dispozitivelor medicale, în lipsa unor tarife stabilite în baza unor calcule reale raportate la consum/cheltuieli, va genera un dezechilibru între drepturile şi obligaţiile părţilor în defavoare consumatorilor.

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

Proiectul prezentat respectă toate prevederile Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului precum fortifică unele şi alte convenţii internaţionale, cum ar fi Declaraţia de la Helsinki, adoptată la cea de a 18-a Reuniune Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către Reuniunea Medicală Mondială.

La elaborarea proiectului au participat specialişti din cadrul Ministerului economiei şi Ministerului finanţelor.

***Cuantumul mijloacelor bugetare necesare pentru implementarea proiectului***

Adoptarea şi implementarea ulterioară a proiectului nu necesită surse financiare din bugetul statului.

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

Proiectul a fost plasat pe pagina web a Ministerului Sănătăţii pentru consultări publice ([www.ms,gov.md-](http://www.ms,gov.md-) legislaţie/transparenţă decizională/modulul de participare/proiecte).

***Acţiuni ulterioare adoptării proiectului***

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

**Ministru Andrei USATÎI**