

Nr. 13/24 din 07.08.2013

**În atenția
Domnului Andrei Usatii,
Ministrul Sănătății**

Stimate domnule Ministru,

Membrii grupului de lucru Politici Sociale, Educație și Sănătate al Consiliului Național pentru Participare au consultat proiectul hotărârii Guvernului „*Cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale*” și comunică următoarele.

Proiectul de hotărâre menționat are un impact direct asupra activității de întreprinzător, iar art.13, alin (2) din Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 „Cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător” prevede expres că: „*Actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ*”. Nota informativă anexată la proiectul de hotărâre nu conține analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, precum și corespunderea actului scopurilor politicii de reglementare și principiilor Legii menționate. De asemenea, nota informativă nu conține argumentarea necesității adoptării actului normativ, în baza unei evaluări a costurilor și beneficiilor.

Cu referire la textul proiectului de Regulament privind elaborarea tarifelor pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (anexa nr.1) este de menționat că, acesta necesită a fi îmbunătățit, în special la modul de determinare a costului unui serviciu prestat de Agenție.

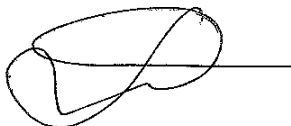
Punctul 16 din proiectul Regulamentului, prevede constituirea costului unui minut de investigații reieșind „*din suma consumurilor /cheltuielilor efective directe, pe fiecare secție care acordă servicii, și consumurilor/cheltuielilor efective indirecte (inclusiv cheltuielile pentru medicamente și consumabile) ce revin subdiviziunii respective raportată la bugetul anual de timp efectiv pe fiecare secție care acorda servicii*”. În opinia noastră faptul dat contribuie la stabilirea unui cost exagerat pentru un minut de investigații, pentru că se propune formarea costurilor din cheltuielile subdiviziunii raportate la bugetul anual de timp pe fiecare secție care acordă servicii și nu formarea costurilor din cheltuielile pentru angajații implicați nemijlocit în prestarea serviciilor din subdiviziunea respectivă. În această situație costul unui minut de investigație poate fi mai mare, deoarece va include bugetul anual de timp al tuturor colaboratorilor subdiviziunii, adică și a celor care nu participă direct la prestarea serviciilor.

De asemenea, considerăm că uniformizarea costurilor pentru toate dispozitivele medicale și stabilirea costurilor pentru servicii așa cum se propune în tabelul „*Plățile pentru autorizarea dispozitivelor medicale, modificările efectuate după înregistrare și studiilor clinice*” nu se încadrează în prevederile Legii nr.92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele

medicale. Ultima prevede clasificarea dispozitivelor medicale grupate în clasele I, IIA, IIB și III, în funcție de riscurile în utilizare, precum și criteriile de clasificare a dispozitivelor medicale. Astfel, plățile pentru autorizarea dispozitivelor medicale, modificările efectuate după înregistrare și studiile clinice, trebuie să fie diferențiate în funcție de tipul de dispozitiv medical conform clasificării prevăzute în Legea nr.92 din 26.04.2012. Menționăm că o abordare similară este aplicată pentru înregistrarea costului la medicamente în funcție de tipul medicamentului (medicament cu dosar complet, generic, orfan, homeopat etc.)

Reieșind din cele menționate, propunem Ministerului Sănătății să organizeze dezbateri publice pe marginea proiectului de hotărâre, unde să fie prezentate și calcule detaliate la câteva tarife propuse în proiect, de exemplu: tarife pentru: i) autorizarea medicamentului orfan; ii) dezarhivarea dosarelor; iii) medicamente din plante cu utilizare tradițională etc. pentru a vedea structura cheltuielilor incluse în tarif. De asemenea, Ministerul Sănătății urmează să elaboreze Analiza Impactului de Reglementare în conformitate cu prevederile Legii nr.235-XVI din 20.07.2006 cu prezentarea acesteia Grupului de lucru pentru reglementarea activității de întreprinzător.

Cu înaltă considerațiune,



Daniela Mămăligă,
Coordonator Grup Politici Sociale, Educație și Sănătate,
Consiliul Național pentru Participare