

Aprobat în ședința Guvernului din \_\_\_\_\_2026

Decizia protocolară nr. \_\_\_\_\_/2026

## **AVIZ**

### **la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (inițiativa legislativă nr. 145 din 4 mai 2026)**

Guvernul a examinat proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 145 din 4 mai 2026) de către domnul Adrian Belîi și doamna Ana Oglindă, deputați în Parlament, și comunică următoarele.

Proiectul de lege propune modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, medicamentului și activității farmaceutice, în vederea instituirii mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, precum și pentru reglementarea contractelor de partajare a riscurilor privind finanțarea tehnologiilor medicale din bugetul public național.

Totodată, proiectul introduce reglementări referitoare la comercializarea online a medicamentelor, recunoașterea prescripțiilor medicale eliberate în statele membre ale Uniunii Europene și armonizarea cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene în domeniul medicamentelor și al asistenței medicale transfrontaliere.

Având în vedere obiectivele urmărite prin proiectul de lege, Guvernul susține inițiativa legislativă, sub rezerva luării în considerare a obiecțiilor și a propunerilor expuse în prezentul aviz.

#### **1. Clauza de armonizare va avea următorul cuprins:**

„Prezenta lege:

– transpune art. 85c (1)-(4) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001, CELEX: 32001L0083, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2023/1182 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2023;

– transpune parțial art. 11 din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 88 din 4 aprilie 2011, CELEX: 32011L0024, așa

cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2024/2839 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2024.”

## 2. Articolul I:

la articolul 7<sup>1</sup>:

alineatul (3), în vederea asigurării compatibilității cadrului național de evaluare a tehnologiilor medicale cu abordarea prevăzută de Regulamentul (EU) 2021/2282 privind evaluarea tehnologiilor medicale, referitoare la valorificarea rapoartelor comune de evaluare clinică elaborate la nivelul Uniunii Europene, evitării duplicării evaluărilor clinice deja efectuate și asigurării relevanței și transferabilității evaluărilor utilizate pentru contextul național, va avea următorul cuprins:

„(3) În cadrul procedurii tehnice de expertizare a tehnologiilor medicale prevăzute la alin. (2), sunt luate în considerare rapoartele comune de evaluare clinică elaborate la nivelul Uniunii Europene, fără duplicarea evaluării aspectelor clinice deja analizate. Raportul comun de evaluare clinică utilizat se anexează la dosarul de evaluare tehnică. În lipsa unui astfel de raport relevant pentru tehnologia medicală evaluată, pot fi utilizate și alte evaluări internaționale de înaltă calitate, cu verificarea relevanței și transferabilității acestora pentru contextul național, în condițiile stabilite de Guvern.”;

alineatul (5), în scopul asigurării participării autorităților publice relevante în cadrul procedurii deliberative privind evaluarea tehnologiilor medicale, va avea următorul cuprins:

„(5) Ministerul Sănătății asigură desfășurarea procedurii deliberative privind rezultatele expertizării tehnice, cu participarea reprezentanților autorităților publice, a experților clinici și a pacienților, în condiții de transparență și cu respectarea prevederilor legale privind prevenirea și soluționarea conflictelor de interese.”;

alineatul (7), în vederea delimitării mai clare a efectelor juridice ale avizului pozitiv emis în cadrul procedurii de evaluare a tehnologiilor medicale și a etapei ulterioare de examinare a includerii tehnologiei medicale în mecanismele publice de finanțare, va avea următorul cuprins:

„(7) Avizul pozitiv emis în condițiile alin. (6) constituie temei pentru examinarea posibilității includerii tehnologiei medicale în listele, programele sau mecanismele publice relevante de rambursare, compensare, finanțare sau achiziționare, inclusiv prin contract de partajare a riscurilor prevăzut la art. 7<sup>2</sup>, ținând cont de resursele financiare disponibile, prioritățile de sănătate publică și rezultatele negocierii condițiilor de finanțare, în condițiile stabilite de Guvern.”;

după alineatul (7) se completează cu un alineatul (8) cu următorul cuprins, cu numerotarea alineatelor în mod corespunzător:

„(8) Avizul emis în condițiile alin. (6) poate fi contestat conform prevederilor Codului administrativ. Procedura de examinare administrativă a contestațiilor se stabilește de Guvern.”;

la alineatul (11), cuvintele „și termenele procedurale” se exclud;

în vederea asigurării previzibilității procedurilor de evaluare a tehnologiilor medicale și a corelării cu principiile privind transparența procesului decizional în domeniul rambursării și finanțării tehnologiilor medicale, se propune completarea articolului 7<sup>1</sup> cu alineatul (12) cu următorul cuprins:

„(12) Procedurile prevăzute de prezentul articol se desfășoară în termene maxime stabilite prin regulamentul aprobat de Guvern, inclusiv sub aspectul calculării, suspendării și prelungirii acestora.”;

la articolul 7<sup>2</sup>:

alineatul (3), în vederea asigurării clarității și aplicării uniforme a mecanismului contractelor de partajare a riscurilor, inclusiv sub aspectul raportului dintre avizul emis în cadrul procedurii de evaluare a tehnologiilor medicale și posibilitatea utilizării acestor contracte, va avea următorul cuprins:

„(3) Contractele de partajare a riscurilor pot fi utilizate pentru tehnologiile medicale care au primit aviz pozitiv, inclusiv aviz pozitiv condiționat în cazul existenței unor incertitudini relevante privind impactul bugetar, volumul de utilizare sau rezultatele urmărite, în condițiile stabilite de Guvern.”;

alineatul (5) se exclude, întrucât contractele de partajare a riscurilor, prin natura și obiectul lor juridic, nu constituie contracte de achiziții publice în sensul legislației din domeniul achizițiilor publice. În aceste condiții, referirea la încheierea acestora „prin derogare de la procedurile prevăzute de legislația privind achizițiile publice” este inutilă și susceptibilă să genereze confuzii sau interpretări eronate cu privire la regimul juridic aplicabil acestor contracte;

la alineatul (6), cuvintele „fonduri publice” se substituie cu cuvintele „buget public național”, în vederea asigurării concordanței terminologice cu legislația bugetar-fiscală.

3. La Articolul II, în vederea delimitării clare a categoriilor de tehnologii medicale eligibile pentru încheierea contractelor de partajare a riscurilor și asigurării aplicării uniforme a mecanismului respectiv, se propune completarea cadrului normativ cu o trimitere expresă la categoriile de tehnologii medicale stabilite prin ordin al ministrului sănătății. În acest sens:

articolul 7<sup>3</sup> va avea următorul cuprins:

„**Articolul 7<sup>3</sup>.** Contractul de partajare a riscurilor

Asigurătorul încheie cu producătorul, deținătorul autorizației de punere pe piață, reprezentantul autorizat al acestuia sau alt operator economic responsabil contracte de partajare a riscurilor pentru categoriile de tehnologii medicale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, în condițiile legii.”;

la articolul 12 alineatul (2), litera g) va avea următorul cuprins:

„g) să încheie contracte de partajare a riscurilor cu producătorii, deținătorii autorizației de punere pe piață, reprezentanții autorizați ai acestora sau alți operatori economici responsabili pentru categoriile de tehnologii medicale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, în condițiile legii”.

4. La Articolul III, pentru asigurarea conformității terminologice cu cadrul normativ privind serviciile publice electronice și pentru evitarea suprapunerii cu mecanismele naționale de tip ghișeu unic instituite prin Legea nr. 234/2021 cu privire la serviciile publice și Hotărârea Guvernului nr. 677/2025 cu privire la consolidarea accesului la serviciile publice electronice în cadrul Portalului guvernamental integrat EVO utilizat la prestarea serviciilor publice electronice și aprobarea măsurilor necesare pentru implementarea modelului unitar de design, se propune substituirea cuvintelor „ghișeu unic” cu o formulare neutră care să reflecte rolul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de instituție responsabilă de recepționarea și procesarea dosarelor aferente evaluării tehnologiilor medicale. În acest sens:

la articolul 55<sup>1</sup>:

la alineatul (2), cuvintele „ghișeu unic” se substituie cu cuvintele „autoritatea competentă”;

la alineatul (3), în vederea delimitării mai clare între procedurile de evaluare a tehnologiilor medicale și procedurile de autorizare sau înregistrare reglementate de legislația privind actele permissive, precum și pentru menținerea posibilității depunerii paralele a cererilor, după cuvintele „pot fi depuse” se introduc cuvintele „separat și”;

la articolul 154<sup>1</sup>, în vederea delimitării mai clare a informațiilor care beneficiază de regim de confidențialitate în cadrul contractelor de partajare a riscurilor și al proceselor conexe de evaluare a tehnologiilor medicale, precum și pentru asigurarea corelării cu regimul juridic al secretului comercial, denumirea articolului și alineatul (1) vor avea următorul cuprins:

**„Articolul 154<sup>1</sup>. Confidențialitatea informațiilor în cadrul contractelor de partajare a riscurilor**

(1) Informațiile comerciale și financiare care constituie secret comercial sau a căror divulgare ar putea aduce atingere intereselor comerciale legitime ale părților, prezentate sau negociate în cadrul proceselor de evaluare a tehnologiilor medicale și al contractelor de partajare a riscurilor, constituie informații confidențiale și nu se publică, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.”;

5. La Articolul IV:

la articolul 13<sup>2</sup>:

la alineatul (2) cuvintele „ghișeu unic” se substituie cu cuvintele „autoritatea competentă”;

la alineatul (3), după cuvintele „pot fi depuse” se introduc cuvintele „separat și”;

la articolul 19, în vederea asigurării unei reglementări unitare a regimului de confidențialitate aplicabil informațiilor aferente contractelor de partajare a riscurilor pentru dispozitive medicale, precum și a corelării cu regimul juridic al secretului comercial, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Informațiile comerciale și financiare care constituie secret comercial, prezentate sau negociate în cadrul proceselor de evaluare a tehnologiilor medicale și al contractelor de partajare a riscurilor referitoare la dispozitivele medicale, constituie informații confidențiale și nu se publică, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.”

#### 6. Articolul V:

se completează cu un punct separat care să prevadă completarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică cu o clauză de armonizare în redacția dată la punctul 1 din prezentul aviz;

se consideră necesară completarea proiectului cu o normă tranzitorie expresă privind trecerea de la certificatul de acreditare la certificatul privind Buna Practică Farmaceutică (GPP), în vederea asigurării continuității activității unităților farmaceutice și evitării afectării accesului populației la servicii farmaceutice și produse compensate, inclusiv în localitățile rurale. În acest sens, articolul 14<sup>1</sup> se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Prin derogare de la prevederile alin. (2), unitățile farmaceutice care dețin certificate de acreditare valabile la data inițierii procesului de certificare privind Buna Practică Farmaceutică (GPP) și continuă activitatea, până la data de 1 iulie 2027, în baza licenței pentru activitate farmaceutică și a certificatului de acreditare deținut.”;

articolul 20<sup>3</sup>, în vederea clarificării mecanismului de recunoaștere a prescripțiilor medicale și delimitării aspectelor care urmează a fi reglementate prin actele normative subordonate, se modifică după cum urmează:

la alineatul (1), cuvintele „pentru un anumit pacient” se exclud;

la alineatul (8), după cuvintele „verificarea autenticității prescripției” se introduce textul „și, după caz, interoperabilitatea prescripțiilor electronice”;

la articolul 20<sup>4</sup>, în vederea asigurării unui cadru normativ și tehnic adecvat pentru comercializarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale, precum și a corelării cu funcționalitățile existente ale SI „eRețeta”, se propune revizuirea articolului menționat *supra*, prin limitarea, la etapa actuală, a comercializării la distanță la medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală și reglementarea expresă a acestei activități în licența pentru activitate farmaceutică, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se permite numai farmaciilor comunitare care dețin licență valabilă pentru activitate farmaceutică, cu includerea în anexa licenței a mențiunii privind dreptul de a desfășura această activitate, în condițiile procedurii aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”;

la alineatul (2), textul „Notificarea prevăzută la alin. (1)” se substituie cu textul „Cererea de reperfectare a licenței, în vederea includerii mențiunii privind dreptul de comercializare a medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale.”;

alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Orice modificare ulterioară a informațiilor prevăzute la alin. (2) se comunică AMDM și, după caz, atrage reperfectarea licenței pentru activitate farmaceutică.”;

la alineatul (5), în vederea asigurării compatibilității cadrului național cu cerințele aplicabile la nivelul Uniunii Europene privind identificarea unităților farmaceutice care oferă medicamente spre comercializare la distanță către populație, precum și a aplicabilității normei atât în perioada de preaderare, cât și ulterior aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, litera c) va avea următorul cuprins:

„c) logoul stabilit în conformitate cu legislația Uniunii Europene și preluat în legislația națională prin act normativ al Ministerului Sănătății, afișat clar pe fiecare pagină a site-ului web care are legătură cu oferta de comercializare de medicamente la distanță către populație. Logoul conține o legătură hyperlink către poziția în care unitatea farmaceutică este înscrisă pe lista menționată la alin. (6) lit. c).”;

la alineatele (5) și (6), în vederea uniformizării terminologiei utilizate în articolul 20<sup>4</sup>, cuvintele „site-ul web” și „site-ul său web”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „pagina web oficială”, la forma gramaticală corespunzătoare.

7. la Articolul VII:

la alineatul (1), cuvintele „la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană” se substituie cu cuvintele „la data intrării în vigoare a Tratatului de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană”;

alineatul (4), în vederea clarificării sferei de aplicare a regimului tranzitoriu și asigurării continuității procedurilor inițiate anterior intrării în vigoare a prezentei legi, va avea următorul cuprins:

„(4) Cererile și procedurile de evaluare inițiate anterior intrării în vigoare a prezentei legi, inclusiv cele derulate conform reglementărilor aprobate de Guvern, precum și cererile privind includerea în listele de medicamente compensate aflate în examinare la CNAM sau AMDM, se examinează conform dispozițiilor legale în vigoare la data inițierii acestora. Guvernul poate stabili măsuri tranzitorii necesare pentru aplicarea graduală a mecanismului instituit prin prezenta lege.”