



Către: Adrian BELÎ

Președintele Comisiei parlamentare pentru protecție socială, sănătate și familie

Nr. 67 din 26 mai 2026

Ref.: Proiectul de lege nr. 145 din 04.05.2026 privind modificarea unor acte normative (Legea nr. 411/1995 ocrotirii sănătății – art.7'1; Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală – art.7'3; ș.a.)

Stimate Domnule Președinte,

Vă salutăm din numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (AmCham Moldova).

Prin prezenta, AmCham Moldova salută inițiativa legislativă nr. 145 din 04.05.2026 de introducere a unui cadru normativ pentru evaluarea tehnologiilor medicale (HTA), precum și reglementarea contractelor de partajare a riscurilor și a comercializării la distanță a medicamentelor¹.

Proiectul răspunde unor lacune existente și aliniază legislația națională la practicile europene, direcție pe care o considerăm, în ansamblu, corectă.

În același timp, din analiza textului rezultă că anumite elemente esențiale sunt fie insuficient determinate la nivel de lege, fie lăsate integral în sarcina reglementărilor secundare. Acest lucru poate afecta previzibilitatea și, mai ales, aplicarea coerentă a noilor mecanisme, iar observațiile de mai jos vizează în principal aceste aspecte:

1. Evaluarea Tehnologiilor Medicale (HTA)

Proiectul prevede că lista categoriilor de tehnologii supuse evaluării se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. În forma actuală, legea nu conține criterii pe baza cărora această listă urmează să fie stabilită. Din perspectivă practică, această abordare face dificilă anticiparea aplicării procedurii, lasă o marjă foarte largă de apreciere la nivel administrativ și poate genera tratamente neuniforme între tehnologii comparabile.

O minimă normă primară în lege — chiar la nivel de principii — ar contribui la stabilitate și transparență.

În acest sens, pentru a asigura o percepție clară și previzibilă din partea comunității de afaceri asupra modului în care este structurată această listă, sugerăm ca la baza stabilirii ei să fie utilizată inclusiv statistica medicală oficială (privind incidența și prevalența bolilor). De asemenea, având în vedere dinamica și ritmul accelerat de substituire a tehnologiilor medicale moderne, considerăm oportun ca să

¹ <https://parlament.md/preview?id=5b86761b-1897-4801-8972-0cd2d8501259&url=https://ep-sp.parlament.md/materials/639113688456172521/Documents/20260504102843.pdf&method=GetDocumentContent>



fie considerată o periodicitate predictibilă de revizuire a acestei liste, pentru a asigura adaptarea promptă a sistemului la inovațiile din domeniu.

Totodată, considerăm utilă analizarea oportunității unei separări clare a funcțiilor în cadrul acestui proces. Pentru a evita eventuale riscuri de neuniformitate sau vulnerabilități operaționale în procesul de stabilire a criteriilor și de evaluare HTA propriu-zisă, ar fi oportun ca funcția de evaluare și monitorizare să fie corelată cu supravegherea din partea unei structuri de control independente, asigurându-se astfel o echidistanță deplină și transparența procesului decizional.

Suplimentar, semnalăm importanța includerii în norma primară a unor repere clare privind criteriile specifice necesare pentru obținerea unui aviz pozitiv la tehnologia medicală.

2. Utilizarea evaluărilor europene

Articolul relevant prevede că vor fi valorificate evaluările existente la nivel european „în măsura relevanței”.

Formularea este foarte deschisă și nu permite înțelegerea rolului efectiv al acestor evaluări în procedura națională.

Ar fi utilă o delimitare mai clară între elementele preluate din evaluările europene și cele care rămân în competența evaluării naționale.

3. Contractele de partajare a riscurilor

Introducerea acestor contracte este un element esențial al proiectului și răspunde unor nevoi reale ale sistemului.

Totuși, deși detaliile contractuale vor fi reglementate prin acte subordonate legii, considerăm oportun enunțarea, cel puțin la nivel de principiu în lege, a unor elemente de bază a acestor aranjamente, precum criteriile de selecție a tehnologiilor eligibile, tipurile de mecanisme de negociere, parametrii de monitorizare a rezultatelor, etc.

De asemenea, în vederea funcționării eficiente a acestui nou mecanism de management al impactului bugetar, atragem respectuos atenția asupra redacției proiectului cu referire la art. 154 alin. (2) din Legea nr. 153/2025, care permite divulgarea prețului agreeat către un număr mare de autorități, fapt care trezește îngrijorări în privința păstrării confidențialității prețurilor pe viitor. Având în vedere că principiul confidențialității prețului net reprezintă o condiție esențială pentru viabilitatea unor astfel de contracte, o formulare atât de extinsă poate descuraja deținătorii de drepturi.

Recomandăm precizarea unui regim strict de confidențialitate comercială, informațiile din cadrul acestor contracte urmând să rămână confidențiale în toate cazurile.



4. Reglementarea taxei pentru înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale care dețin marcaj CE introduse pe piață

AmCham Moldova recomandă reevaluarea propunerii de introducere a unei taxe pentru notificarea dispozitivelor medicale în Registrul electronic ținut de AMDM.

În prezent, agenții economici introduc independent datele în registrul electronic cu atașarea setului de acte confirmative. Majoritatea dispozitivelor medicale notificate în RM dețin marcaj CE, respectiv, procedura actuală de examinare a dosarelor la AMDM constă în verificarea de conformitate a datelor și actelor introduse în sistem de Reprezentanții Autorizați.

De asemenea, o dată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană, conceptul actual de „recunoaștere națională” sau „notificare” a dispozitivelor medicale cu marcaj CE la AMDM va dispărea treptat, fiind înlocuit de principiul liberei circulații a mărfurilor pe piața unică. Trecerea de la sistemul hibrid actual la cel comunitar va reconfigura și obligațiile de reglementare.

În această ordine de idei, din perspectiva debirocratizării, ar fi oportun optimizarea procedurii actuale prin introducerea recunoașterii automate pentru dispozitivele medicale cu marcaj CE, în baza verificării existenței certificatului în format digital și a declarației de conformitate, ceea ce ar reduce substanțial timpul de validare a notificărilor comparativ cu procedura curentă.

5. Activitatea farmaceutică prin servicii ale societății informaționale

În urma analizei prevederilor proiectului referitoare la reglementarea activității farmaceutice prin servicii ale societății informaționale (vânzare online de medicamente), au fost identificate o serie de aspecte esențiale care necesită clarificări suplimentare și detalieri practice. Aceste neclarități riscă să afecteze atât siguranța pacientului, cât și viabilitatea operațională a farmaciilor.

Situația actuală, conform Regulamentului și procedurilor aplicate în cadrul proiectului E-Rețeta, este următoarea:

- Pacientul sau reprezentantul său se prezintă în farmacie doar cu buletinul (IDNP).
- Informația despre rețetele electronice este disponibilă doar la medic și în farmacie.
- Nu există portal sau aplicație prin care pacientul să-și poată verifica rețetele active, cantitățile, dozele sau valabilitatea.
- Nu există integrare bilaterală funcțională a sistemului E-Rețetă.
- Rețetele pe hârtie pentru medicamentele compensate sunt eliminate.

Pe de altă parte, proiectul permite explicit comercializarea online a medicamentelor pe rețetă electronică (pe lângă OTC) și eliberarea medicamentelor cu respectarea procedurilor de verificare.

Proiectul nu detaliază fluxurile de eliberare, nici pentru farmacia fizică, nici pentru cea online. Logica generală a digitalizării (și practicile din UE) sugerează existența unui acces al pacientului la propriile date, dar acest lucru nu este explicit prevăzut în document și pare să nu fie încă implementat tehnic în Republica



Moldova. Aplicația în care ar fi cabinetul pacientului trebuie nu doar să permită accesul la indicații, dar și să prevină despre interacțiuni medicamentoase nedorite sau periculoase.

Având în vedere reglementărilor propuse, întrevădem la această etapă următoarele riscuri:

- **Accesul pacientului la informațiile din e-rețetă:**
În prezent, pacientul nu știe ce medicamente îi sunt prescrise, în ce cantitate și pentru cât timp. El nu poate verifica nimic înainte de a ajunge în farmacie sau de a plasa o comandă online. Acest lucru generează o asimetrie majoră de informație și îngreunează procesul de consimțământ informat.
- **Fluxul de eliberare în e-commerce**
 - a. Cum se va verifica identitatea pacientului la comandă online? (IDNP + SMS, semnătură electronică, cont guvernamental, etc.?)
 - b. Pacientul vede lista completă a rețetelor active înainte de a selecta medicamentele?
 - c. Este necesară o confirmare explicită a pacientului pentru fiecare medicament eliberat?
 - d. Cum se realizează livrarea la domiciliu (ambalare, controlul temperaturii, verificarea identității la primire)?
- **Fluxul în farmacia fizică (tranziție)**
 - e. Farmacistul va fi obligat să afișeze/imprime lista rețetelor active pentru pacient?
 - f. Ce se va întâmpla dacă pacientul contestă sau refuză un medicament prescris?
- **Aspecte practice și de tranziție**
 - g. Există excepții pentru rețete pe hârtie (urgente, zone fără acoperire internet, pacienți vulnerabili)?
 - h. Care este calendarul real de implementare a accesului pacientului la date (portal/aplicație)?

Implementarea e-rețetei, combinată cu e-commerce, reprezintă o schimbare structurală în lanțul de distribuție a medicamentelor. Fără clarificarea fluxurilor operaționale și a responsabilităților fiecărei părți (pacient, medic, farmacist, operator de e-commerce, CNAM), există riscul unor disfuncționalități majore.

AmCham Moldova își exprimă întreaga deschidere de a participa alături de reprezentanții industriei de profil la ședințele comisiilor parlamentare, pentru a oferi suport tehnic și juridic în definitivarea textului legislativ pentru lectura a doua.

Cu respect,

Mila Malairău

Director Executiv

A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”