



GUVERNUL ROMÂNIEI
PRIMUL – MINISTRU

Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art.111 alin.(1) din Constituție, Guvernul României formulează următorul

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă pentru modificarea art. 851 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, inițiată de domnul deputat Marian Sorin Paveliu din Grupul parlamentar al PD-L (Bp. 150/2008).

I. Principalele reglementări

Această inițiativă legislativă are ca obiect de reglementare modificarea art. 851 din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, în sensul atribuirii competenței stabilirii prețurilor medicamentelor din import și din țară, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC), Agenției Naționale a Medicamentului, în baza avizului Consiliului Concurenței. (în prezent, competența stabilirii prețurilor revine Ministerului Sănătății Publice).

II. Propuneri și observații

1. Conform recomandărilor experților internaționali, specialiștii Uniunii Europene și ai Organizației Mondiale a Sănătății, s-a impus cerința stabilirii prețurilor de către un singur organism, și anume de instituția responsabilă de politica medicamentului, respectiv Ministerul Sănătății Publice.

Menționăm că în cele mai multe țări europene, cum ar fi Regatul Unit al Marii Britanii, Austria, Franța, Cehia, Ungaria, Polonia, prețul este reglementat de Ministerul Sănătății. În opinia experților internaționali este logic ca ministerele sănătății să aibă instrumentele și flexibilitatea necesare pentru a controla bugetul

sănătății, pentru care au în mod uzual întreaga responsabilitate. Controlul prețurilor reprezintă un asemenea instrument.

În plus, pentru a putea stabili prețurile medicamentelor sunt necesare cunoștințe detaliate privind reglementările referitoare la prețul medicamentelor, iar aceste informații există, în prezent, doar în ministere.

2. Transferul competenței controlului prețurilor medicamentelor de uz uman de la Ministerul Sănătății Publice la Agenția Națională a Medicamentului (ANM) nu reprezintă o soluție constructivă, întrucât Ministerul Sănătății Publice este instituția răspunzătoare direct de politica de sănătate din România, inclusiv de politica în domeniul medicamentului, ANM neavând atribuții în acest sens. Or, Ministerul Sănătății Publice nu poate elabora politici coerente în domeniul sănătății și nu le poate pune în aplicare, dacă nu poate controla elementele care concură la realizarea politicii sanitare, inclusiv elementele de preț al medicamentelor.

Controlul direct sau indirect al prețului medicamentelor de uz uman este permis de *Directiva 89/105/CEE privind transparența măsurilor care reglementează prețul medicamentelor de uz uman și includerea lor în sistemele naționale de asigurări de sănătate*. Directiva nu impune un anumit procedeu sau o anumită autoritate care să controleze prețurile medicamentelor de uz uman, lăsând aceasta la latitudinea fiecărui stat. Din acest punct de vedere, competența Ministerului Sănătății Publice de a controla prețul medicamentelor de uz uman nu poate să fie considerată abuz de poziție dominantă (concept specific dreptului concurenței, care se referă la operatorii economici, nu la autorități care prin natura lor și a sistemului juridic statal se află de regulă în raporturi juridice de supraordonare cu persoanele fizice sau juridice private).

Argumentul că Ministerul Sănătății Publice se află în conflict de interese nu justifică soluția propusă, întrucât Directiva 89/105/CEE permite acest lucru.

În plus, nu se poate reține argumentul că Ministerul Sănătății Publice controlează unele fabrici de medicamente, deoarece, în prezent, nicio fabrică nu este controlată de acesta. Chiar și singura societate comercială cu capital de stat, Antibiotice Iași, se află în administrarea Autorității pentru Valorificarea Activelor Statului și nu a Ministerului Sănătății Publice. De asemenea, nu Ministerul Sănătății Publice este principalul cumpărător de medicamente, ci Casa Națională de Asigurări de Sănătate. Dar Directiva prevede că este admisibil ca autoritățile care achiziționează medicamente la nivel național să reglementeze prețurile medicamentelor, așa cum se și întâmplă în unele țări din Uniunea Europeană.

3. *Legea concurenței nr. 21/1996, republicată*, are ca scop protecția, menținerea și stimularea concurenței și a unui mediu concurențial normal, în vederea promovării intereselor consumatorilor. Conform art. 4 alin. (1) din lege „Prețurile produselor și tarifele serviciilor și lucrărilor se determină în mod liber prin concurență, pe baza cererii și ofertei. Prețurile și tarifele practicate în cadrul unor activități cu caracter de monopol natural sau al unor activități economice,

stabilite prin lege, se stabilesc și se ajustează cu avizul Ministerul Finanțelor Publice, cu excepția celor pentru care, prin legi speciale, sunt prevăzute alte competențe.”

În acest sens, în baza art. III alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 121/2003 pentru modificarea și completarea Legii concurenței nr. 21/1996, a fost organizată în cadrul Ministerul Finanțelor Publice o direcție de specialitate, Direcția Generală Ajutor de Stat, Practici Neloiale și Prețuri Reglementate, care are, printre altele, competența de a aplica dispozițiile legale în domeniul prețurilor.

Intervenția Guvernului cu privire la instituirea unor forme corespunzătoare de control al prețurilor se face cu avizul Consiliului Concurenței doar în situațiile prevăzute la art. 4 alineatele (2) și (3) din lege, respectiv atunci când concurența este exclusă sau substanțial restrânsă prin efectul unei legi sau datorită existenței unei poziții de monopol și în situații de criză, dezechilibru major între cerere și ofertă și disfuncționalitate evidentă a pieței, pentru sectoare economice determinate și în împrejurări excepționale.

Chiar și în situația în care Agenția Națională a Medicamentului ar fi desemnată pentru a stabili prețurile la produsele medicamentelor de uz uman, în temeiul prevederilor din Legea nr. 21/1996, republicată, Consiliul Concurenței nu are competența de a aviza sau a interveni prin alte mijloace în stabilirea prețurilor reglementate, această competență putând reveni, în condițiile menționate, Ministerului Economiei și Finanțelor.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative.**

Cu stimă,



Călin POPESCU – TĂRICEANU

Domnului senator **Nicolae VĂCĂROIU**

Președintele Senatului