

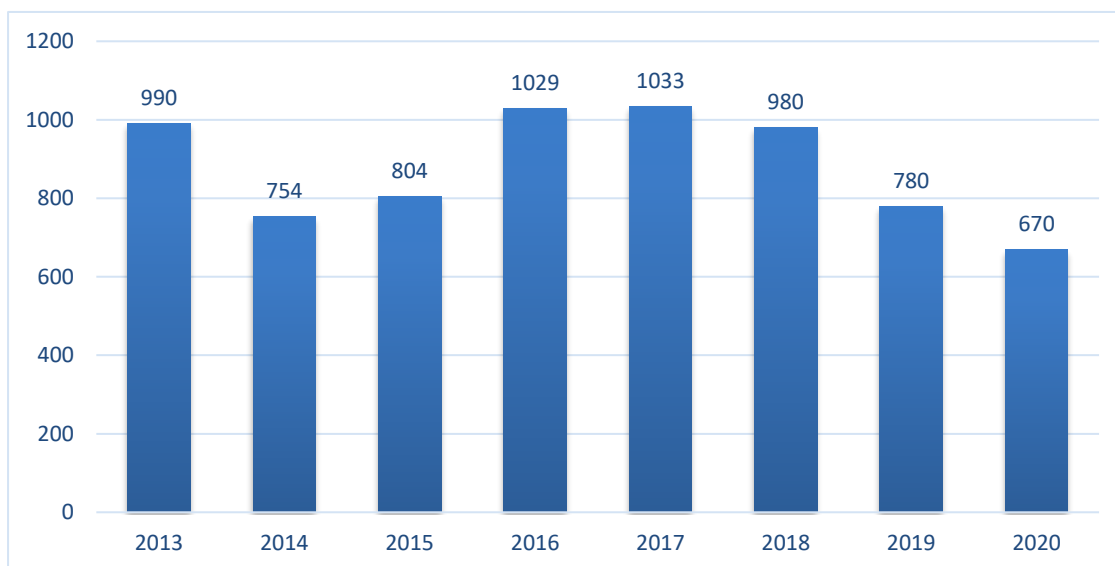
Formularul tipizat al documentului de analiză a impactului

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Analiza Impactului de Reglementare la proiectul de hotărâre privind: 1. Abrogarea Hotărârii Nr. 525 din 22.06.2010 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente. 2. Aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente printr-un nou proiect de Hotărâre.
Data:	30.01.2023
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Sănătății
Subdiviziunea:	Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale
Persoana responsabilă și datele de contact:	Dorina Florea, Șef interimar dorina.florea@ms.gov.md Tel. (022) 268 848
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
Problema de bază a cărei soluționare se propune prin aprobarea unui nou proiect de hotărâre privind aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente este urmare a modificărilor aprobate prin Legea nr. 371 din 29.12.2022 pentru modificarea articolului 6¹ din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente (<i>Monitorul Oficial nr.9/31 din 13.01.2023</i>). Totodată, în temeiul prevederilor art. 65, alin. (2), lit. b) și art. 67, alin. (4) din Legea 100/2017 cu privire la actele normative, se propune abrogarea Hotărârii de Guvern nr. 525 din 22.06.2010 și adoptarea unei alte hotărâri ca rezultat al faptului că proiectul Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente a fost ajustat noilor prevederi legislative prin modificarea a mai mult de 30 % din prevederile existente.	
b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate	
Problema de bază care se propune a fi soluționată constă în numărul insuficient de medicamente pe piața din Republica Moldova. Numărul insuficient de medicamente se datorează mai multor factori care într-un anumit interval de timp au modelat această piață și care ar trebui abordați la nivel sistemic (procedura de autorizare a medicamentelor, înregistrarea prețurilor la medicamente, interacțiunea și dialogul dintre autoritatea de supraveghere și producătorii de medicamente). Analiza Impactului de Reglementare care însoțește proiectului de hotărâre are menirea să argumenteze unele soluții care se propun pentru soluționarea problemei în partea îmbunătățirii/ajustării procedurii legate de înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.	

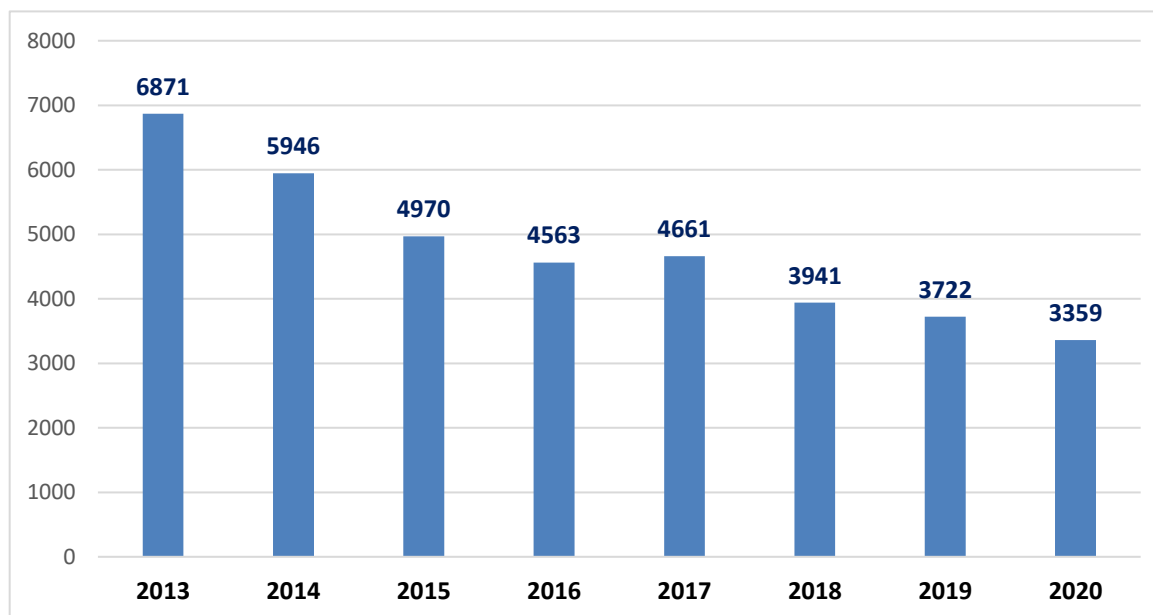
Prevederile regulatorii care se propun spre promovare fac parte dintr-un șir de soluții interconectate, care, odată implementate, ar trebui să soluționeze problema în complexitatea sa, fără însă a fi percepută ca o soluție unică.

Dinamica autorizării, înregistrării prețurilor și importului medicamentelor pe piață poate fi mai bine înțeleasă analizând datele din rapoartele anuale¹ ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

Numărul medicamentelor autorizate în perioada 2013-2020

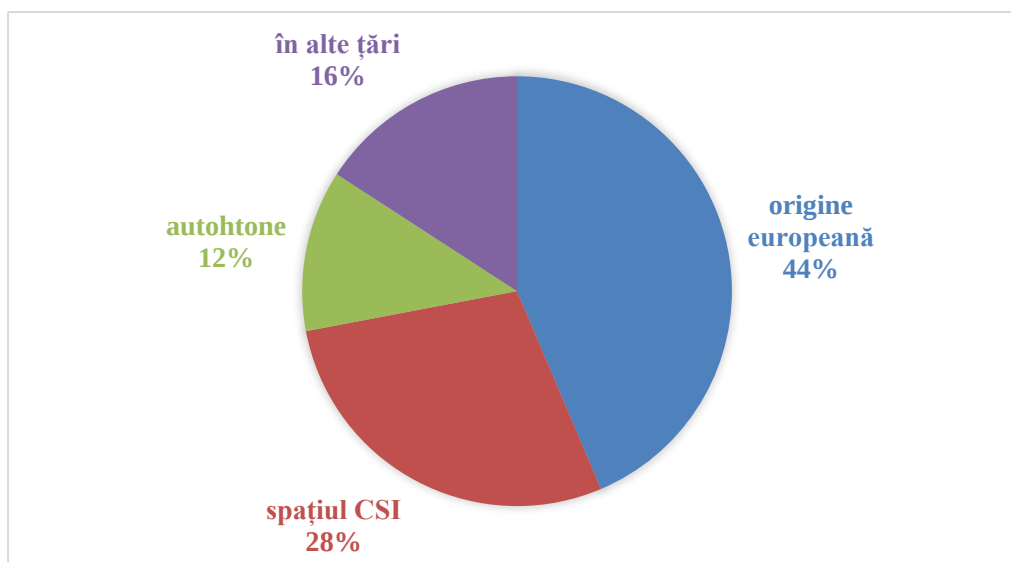


Numărul medicamentelor a căror prețuri au fost examinate și înregistrate în perioada 2013-2020

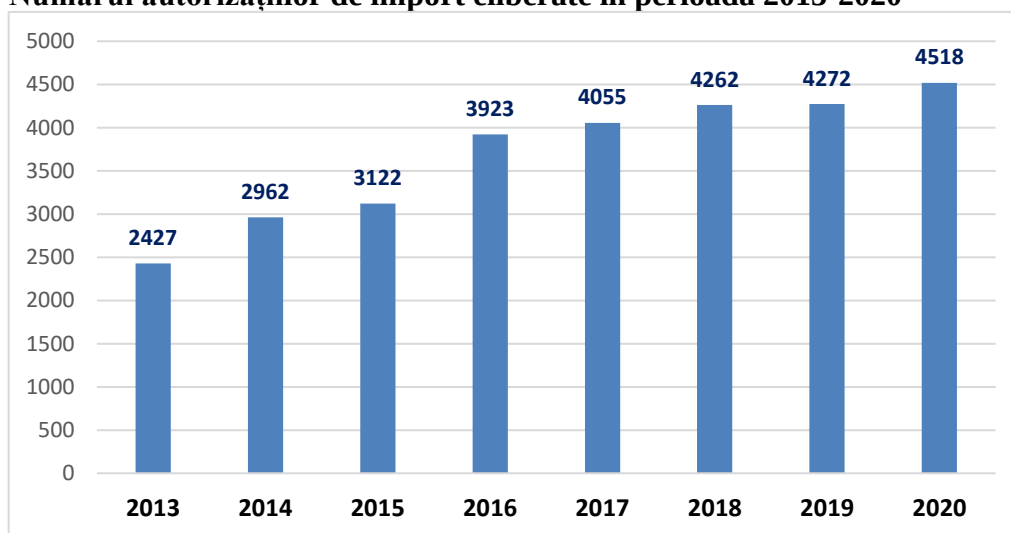


¹ <https://amdm.gov.md/ro/page/trans-rapoarte-anuale>

Înregistrarea prețurilor de producător la medicamente în anul 2020 după grupe de țări



Numărul autorizațiilor de import eliberate în perioada 2013-2020



Potrivit datelor Business Credit UA, se atestă următoarea evoluție a eliberării de medicamente din farmacii²:

Evoluția eliberării din farmacii a medicamentelor Rx (cu rețetă) după categoriile de preț, anul 2021 în comparație cu anul 2017

Categoria de preț	Preț mediu, MDL	Rata de creștere a prețului mediu, %	Valoarea vânzării, mii MDL	Rata de creștere a valorii vânzării, %	Cota de piață în valoare vânzări, %	Rata de creștere a cotei de piață în valoare vânzări, %	Volumul vânzărilor, mii cutii	Rata de creștere a volumului de vânzări, %	Cota de piață în volume vânzări, %	Rata de creștere a cotei de piață în volume vânzări, %
A	22.98	1.72%	296,831.52	40.09%	14.92%	2.03%	12,918.14	37.72%	44.83%	0.63%
B	55.70	2.91%	501,446.83	38.54%	25.20%	0.90%	9,003.35	42.69%	31.24%	4.26%
C	107.76	0.06%	459,772.69	28.40%	23.10%	-6.48%	4,266.80	28.48%	14.81%	-6.12%
D	202.51	2.18%	412,566.85	26.75%	20.73%	-7.69%	2,037.25	24.04%	7.07%	-9.37%
E	540.89	13.32%	319,341.26	66.42%	16.05%	21.20%	590.39	46.86%	2.05%	7.31%

² <https://bck.com.ua/>

Evoluția eliberării din farmacii a medicamentelor OTC (fără rețetă) după categoriile de preț, anul 2021 în comparație cu anul 2017

Categoria de preț	Preț mediu, MDL	Rata de creștere a prețului mediu, %	Valoarea vânzării, mii MDL	Rata de creștere a valorii vânzării, %	Cota de piață în valoare vânzării, %	Rata de creștere a cotei de piață în valoare vânzării, %	Volumul vânzării, mii cutii	Rata de creștere a volumului de vânzării, %	Cota de piață în volume vânzării, %	Rata de creștere a cotei de piață în volume vânzării, %
A	16.58	26.99 %	270,401.43	23.82 %	19.75%	0.74%	16,305.12	-2.49%	54.15%	-11.04%
B	59.04	0.45%	551,991.65	39.11 %	40.32%	13.18%	9,349.73	39.74%	31.05%	27.50%
C	105.76	0.58%	385,784.27	7.63%	28.18%	-12.44%	3,647.84	7.01%	12.11%	-2.37%
D	185.57	- 5.04%	140,427.18	20.26 %	10.26%	-2.16%	756.75	26.64%	2.51%	15.54%
E	373.22	- 9.84%	20,256.98	12.97 %	1.48%	-29.19%	54.28	-3.47%	.18%	-11.93%

Medicamente retrase din circuit de pe piața farmaceutică în anul 2021 în comparație cu anul 2017

Categorie medicament	Preț mediu, MDL	Valoare vânzări, mii MDL	Volume vânzări, mii cutii
OTC (fără rețetă)	36.32	103,590.96	2,851.83
Rx (cu rețetă)	66.41	138,643.22	2,087.63

Problema legată de insuficiența medicamentelor pe piață și cauzele acesteia afectează:

- pe de o parte, agenții economici care sunt interesați/pot fi interesați de plasarea pe piață a medicamentelor în condiții și la prețuri competitive,
- pe de altă parte, consumatorii de medicamente care constituie un alt grup de persoane interesate, datorită problemei invocate, astfel, nu pot beneficia în toate cazurile de medicamentele necesare, de bună calitate, eficiente, inofensive și la prețuri accesibile, cum acest drept este garantat de legislația națională.

Nu în ultimul rând, un al treilea grup de interes sunt însăși autoritățile publice responsabile de elaborarea politicilor în domeniul medicamentelor și de supraveghere a pieței medicamentelor, în a căror sarcină intră atribuțiile legate de asigurarea securității farmaceutice și de susținere a interesului producătorilor de pe piața autohtonă relativ mică.

Din analiza datelor prezentate mai sus, poate fi observat faptul că numărul medicamentelor a căror prețuri au fost examinate și înregistrate în perioada 2013-2020 este într-o continuă descreștere (de la 6871 la 3359).

În continuare, numărul medicamentelor autorizate înregistrează anumite tendințe de descreștere în perioada de referință (990 de medicamente în anul 2013 și 670 de medicamente în anul 2020).

Totodată, majoritatea prețurilor de producător la medicamente înregistrate în anul 2020 se referă la produsele care au originea în statele europene, tendință este observată în perioada de referință.

Rata de creștere a cotei de piață în volume a medicamentelor Rx în anul 2021 în comparație cu anul 2017 din categoria A - practic nu s-a modificat (+0,63%), iar cea din categoria B a avut o creștere mică (+4,26%).

Rata de creștere a cotei de piață în volume a medicamentelor OTC în anul 2021 în comparație cu anul 2017 din categoria A - a scăzut (-11,04%), iar cea din categoria B a avut o creștere mare (+27,50%).

De asemenea se atestă faptul că este destul de semnificativă valoarea și volumul medicamentelor OTC și Rx scoase din circuitul farmaceutic în anul 2021 în comparație cu anul 2017.

Luând în calcul cele menționate, poate fi presupus faptul că fără o intervenție legislativă care ar schimba procedurile administrative curente, tendințele evidențiate fie vor continua, fie va fi menținut *status-quo-ul*.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Problema care se propune a fi soluționată se datorează mai multor cauze care au precedat situația actuală.

Una dintre asemenea cauze se referă la imperfecțiunea procedurii administrative de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

De menționat că urmare modificării (prin Legea nr. 60/2011 pentru modificarea și completarea unor acte legislative) Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică a fost completat cadrul normativ cu unele prevederi noi care se referă la definirea noțiunilor de „Catalog național de prețuri de producător la medicamente”, „înregistrare a prețului de producător”, „preț de producător”, „preț de achiziție”, reglementarea adaosului comercial la medicamentele comercializate cu ridicata și cu amănuntul.

Totodată, au fost operate modificări în Regulamentul privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice, fiind stabilite criterii luate în considerare la formarea prețurilor.

Poate fi astfel dedus faptul că la acel moment s-a considerat oportună intervenția statului în procedura de reglementare a prețurilor la medicamente, pentru a le menține, inclusiv, accesibile.

Prevederile date corespundeau și în continuare corespund practicilor existente la nivel internațional și reprezintă un mecanism acceptabil de aprobare și control al prețurilor.

Totodată, ar putea fi presupus faptul că, cumulul de factori care se referă la imperfecțiunea noului mecanism, dimensiunea redusă a pieței și plafonarea prețurilor, au determinat în parte producătorii să-și retragă unele produse de pe piață.

Această concluzie are la bază datele indicate în Compartimentul 1, litera b) din prezenta Analiză a Impactului de Reglementare (numărul medicamentelor a căror prețuri au fost examinate și înregistrate în perioada 2013-2020 au scăzut de la 6871 la 3359).

La unele concluzii similare privind cauzele care au dus la apariția problemei au ajuns și reprezentanții Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM).

Astfel, în studiul AMDM privind „Rezultatele analizei pieței farmaceutice din Republica Moldova în perioada august-noiembrie 2019 și soluțiile propuse pentru redresarea situației”³, se menționează câteva constatări îngrijorătoare:

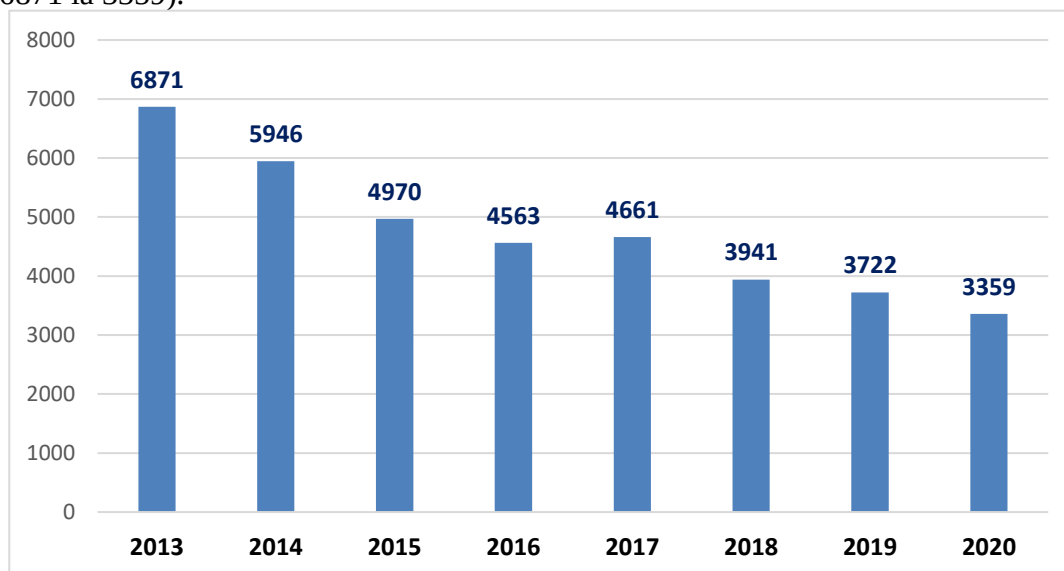
- (i) „tendința scăderii numărului de competitori prezenți pentru fiecare denumire comercială internațională (DCI), în special pentru medicamentele eliberate cu prescripție medicală – pentru mai mult de jumătate din DCI (*DCI - Denumire comună internațională*) prezente

- în Catalog în 2019 au rămas doar 1-2 producători, crescând riscul de discontinuitate de stocuri în cazul în care unul din cei doi producători decide să se retragă de pe piață”;
- (ii) „odată cu implementarea Catalogului, a scăzut numărul de producători disponibili pe piață, iar scăderile anunțate de preț de producător nu s-au tradus întotdeauna în prețuri mai mici la nivel de pacienți – în medie, pentru 37% din produsele analizate, prețul mediu din farmacii a fost mai mare decât prețul teoretic calculat în baza HG nr. 603/1997. Este imposibil de atribuit unui anumit tip de agent economic (producător, distribuitor, farmacie) cauza diferenței de preț menționate mai sus, datorită structurii Catalogului și lipsei de informații asupra prețurilor de achiziție reale, precum și asupra adaosurilor aplicate la nivel de distribuitor sau farmacie”;
- (iii) „caracterul inadecvat al concurenței sau a lipsei concurenței pe piața produselor farmaceutice și limitarea gamei de produse existente în Catalog”.

Unele concluzii similare au fost exprimate și de către producătorii de medicamente în cadrul întrevederilor publice cu autoritățile de supraveghere și reglementare.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

Problema a evoluat treptat, dar într-un mod stabil. Din analiza datelor prezentate în compartimentul 1 al Analizei Impactului de Reglementare, poate fi observat faptul că numărul medicamentelor a căror prețuri au fost examinate și înregistrate în perioada 2013-2020 este într-o continuă descreștere (de la 6871 la 3359).



Poate fi presupus faptul că tendințele demonstrate se datorează inclusiv faptului introducerii reglementărilor sus-menționate în cadrul normativ național.

De asemenea, ar putea fi presupus faptul că fără o intervenție legislativă care ar schimba procedurile administrative curente, tendințele evidențiate fie vor continua, fie va fi menținut *status-quo-ul*.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

Cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate este următorul:

1. Legea cu privire la medicamente nr. 1409/1997

Legea reglementează inclusiv și regimul juridic al catalogului național de prețuri de producător la medicamente.

Articolul 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările ulterioare, actualmente modificată, după cum urmează:

1. Articolul 6¹. Catalogul național de prețuri

(1) Catalogul național de prețuri este creat și administrat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Catalogul național de prețuri se actualizează lunar sau după necesitate, în baza prețurilor declarate de producători și aprobate prin ordinul directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(1¹) Prețul de producător la medicamente se aprobă de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Prețul respectiv este stabilit în monedă națională și se calculează în baza cursului oficial mediu al leului moldovenesc pentru ultimele 12 luni precedente lunii depunerii dosarului.

(2) Catalogul național de prețuri conține informația privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone. În cazul medicamentelor de import, în Catalogul național de prețuri se indică prețul de producător în monedă națională și în valută străină.

(2¹) Prețul de producător la medicamente se aprobă pentru o perioadă de un an, începând cu data emiterii ordinului directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Prețul respectiv poate fi micșorat la cererea solicitantului, indiferent de fluctuațiile cursului oficial al leului moldovenesc.

(2²) Prin derogare de la prevederile alin. (2¹), perioada pentru care a fost aprobat prețul de producător la medicamente poate fi prelungită până la 3 ani în cazul stabilirii prețului de producător prin procedura de negocieri directe.

(3) Calcularea și aprobarea prețului de producător la medicamente se realizează respectând următoarele condiții:

a) dacă prețul de producător la medicamentul propus se regăsește în 4 sau mai multe țări de referință, nu se ia în considerare cel mai mic preț înregistrat în țările de referință și se calculează media următoarelor celor mai mici 3 prețuri înregistrate în țările de referință (media prețurilor 2, 3 și 4);

b) dacă prețul de producător la medicamentul propus se regăsește în 3 țări de referință, nu se ia în considerare cel mai mic preț înregistrat în țările de referință și se calculează media prețurilor înregistrate în celelalte 2 țări de referință (media prețurilor 2 și 3);

c) dacă prețul de producător la medicamentul propus este înregistrat în 2 țări de referință, se ia în considerare doar prețul mai mare;

d) dacă prețul de producător la medicamentul propus este înregistrat doar într-o țară de referință și producătorul nu acceptă prețul respectiv pentru Republica Moldova, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedura de negocieri directe;

e) dacă prețul de producător la medicamentele care au aceeași formă farmaceutică, doză, volum și divizare este înregistrat în 2 sau mai multe țări de referință, prețul de producător la medicamente se calculează ținându-se cont de divizarea identică a medicamentelor;

f) dacă prețul de producător la medicamentele care au aceeași formă farmaceutică, doză, volum și divizare este înregistrat doar într-o țară de referință, prețul de producător la medicamente se recalculează ținându-se cont de cea mai apropiată divizare a medicamentelor;

g) la recalcularea prețului de producător la medicamente nu se ia în considerare doza și volumul medicamentului;

h) în cazul în care lipsește informația despre prețul de producător la medicamente în țările de referință:

– prețul de producător la medicamente se calculează, conform prevederilor prezentului alineat, cu referință la media tuturor prețurilor medicamentelor înscrise, la data evaluării dosarului, în Catalogul național de prețuri, analizate după denumirea comună internațională;

– dacă în Catalogul național de prețuri este înscris doar un singur medicament cu aceeași denumire comună internațională, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedura de negocieri directe;

– dacă în Catalogul național de prețuri nu sunt înscrise medicamente cu aceeași denumire comună internațională, prețul de producător la medicamentul propus se compară cu prețul de producător înregistrat în țara de origine;

– dacă prețul de producător la medicamentul propus este înregistrat doar în țara de origine, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedura de negocieri directe;

– dacă în Catalogul național de prețuri nu sunt înscrise medicamente cu aceeași denumire comună internațională și prețul de producător nu este înregistrat în țara de origine, prețul de producător la medicamentul propus se compară cu ultimul preț aprobat ori cu prețul stabilit/specificat pentru ultima procedură de import al medicamentului respectiv sau Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale inițiază procedura de negocieri directe.

(3¹) În caz de imposibilitate a stabilirii prețului de producător la medicamente în baza mecanismelor aprobate, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să inițieze procedura de negocieri directe cu producătorul/deținătorul CÎM sau, după caz, cu reprezentantul oficial, în conformitate cu prevederile Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, aprobat de Guvern.

(3²) Prețurile de producător la medicamente pot fi majorate cu până la 15% anual.

(4) Prețul medicamentului generic nu poate depăși 75% din prețul medicamentului original aprobat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În cazul aprobării prețului pentru medicamentul original, prețul medicamentului generic care depășește 75% din prețul medicamentului original este supus reevaluării.

(5) Guvernul stabilește mecanismul de calculare, avizare, aprobare, înregistrare și revizuire (în cazul fluctuației cursului oficial al leului moldovenesc) a prețurilor de producător la medicamente în Catalogul național de prețuri, precum și lista țărilor cu referință la care se efectuează comparația prețurilor de producător la medicamente. Drept țară de referință poate servi țara care are o populație nu mai mare de 25 de milioane de cetățeni.

(6) Deținătorii CÎM și/sau reprezentanții oficiali ai acestora sînt obligați să declare prețurile de producător la medicamente la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Dispozitivelor Medicale.

(7) Catalogul național de prețuri este disponibil pe pagina web oficială a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

2. Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/1993

Legea reglementează activitatea farmaceutică și conține totodată prevederi cu referire la regimul medicamentelor, spre exemplu:

- **Articolul 6.** Cerințele față de calitatea medicamentelor
- **Articolul 8.** Nomenclatorul de stat de medicamente
- **Capitolul II.** Autorizarea utilizării, preparării și producerii medicamentelor și altor produse farmaceutice;
- **Capitolul III.** Controlul de stat al calității medicamentelor și articolelor medicale;
- **Capitolul IV.** Asistența cu medicamente a populației;
- **Capitolul V.** Exercițarea activității farmaceutice;

3. Hotărârea Guvernului nr. 603/1997 privind aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice

Hotărârea Guvernului a fost aprobată în scopul executării prevederilor sus-menționate din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente și Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

Hotărârea Guvernului reglementează inclusiv următoarele aspecte:

- Modalitatea formării prețurilor la medicamente;
- Modalitatea de calcul a prețurilor la comercializarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice;
- Alte dispoziții generale.

Principalul document de politici relevant este **Planul de Acțiuni al Guvernului pentru anul 2023.**

Printre obiectivele imediate legate de acțiunile de reformă se numără, spre exemplu, următorul obiectiv:

- Revizuirea modului de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente/politicilor de formare a prețurilor la medicamente și de achiziționare a acestora

(Acțiune: modificarea și completarea Regulamentului privind modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente);

Printre obiectivele pe termen scurt legate de elaborarea proiectelor de acte normative se numără, spre exemplu, următoarele:

- Ajustarea politicilor de acces la medicamente (Acțiune: revizuirea și îmbunătățirea procedurii de formare a prețurilor la medicamente);
- Revizuirea cadrului normativ cu privire la medicamente și dispozitive medicale, inclusiv modalitatea de comercializare a celor fără prescripție medicală (OTC), în vederea asigurării concurenței loiale și a accesului populației la medicamente calitative, eficiente și sigure, în concordanță cu cerințele acquis-ului comunitar (Acțiuni: (a) elaborarea și aprobarea proiectului de lege a medicamentului; (b) elaborarea și aprobarea proiectului de lege cu privire la activitatea farmaceutică.

Cu referire la principalele carențe ale cadrului normativ în vigoare, și, în special, a HG nr. 525/2010 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, care a fost aprobată în scopul executării prevederilor din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (cu vechile prevederi), ar putea fi menționate următoarele:

- Hotărârea Guvernului nu reglementează posibilitatea negocierii directe a prețurilor la medicamente în cazul în care medicamentul se regăsește doar într-o singură țară de referință și producătorul nu acceptă prețul respectiv sau în caz de imposibilitate de stabilire a prețului în baza mecanismelor aprobate;
- Deși Hotărârea Guvernului reglementează posibilitatea revizuirii prețurilor la medicamente semestrial sau la necesitate, în cazul fluctuațiilor valutare, respectiva obligație nu se realizează din punct de vedere practic, necesitând a fi implementate abordări noi;
- Actul normativ actual reglementează posibilitatea declarării prețului de producător în monedă națională și/sau valută străină. Prețul în lei moldovenești se calculează în baza ratei oficiale medii de schimb valutar a Băncii Naționale a Moldovei pentru luna precedentă lunii evaluării dosarului.

Această prevedere contribuie la aprobarea prețurilor în MDL care, datorită fluctuațiilor valutare frecvente, variază în dependență perioada anului de depunere a cererilor de înregistrare, fapt care contribuie la apariția unor practici nedorite de înregistrare a prețurilor.

- Cadrul normativ prevede drept regulă generală că prețul de producător la medicamente urmează a fi prețul mediu al celor mai mici prețuri la aceleași medicamente din țările de referință cu care se efectuează comparația. Această abordare nu contribuie totuși în toate cazurile la aprobarea unor prețuri care sunt acceptate de către solicitanți.
- Totodată, nu este reglementată posibilitatea aprobării prețurilor de producător pentru o perioadă mai mare decât un an, astfel fiind exclusă posibilitatea obținerii unor prețuri acceptabile și stabile pentru o perioadă relativ îndelungată (1-3 ani), în urma negocierilor directe dintre autoritatea de supraveghere și solicitanți.

2. Stabilirea obiectivelor

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)

Obiectivul generic – a asigura un număr suficient de medicamente de bună calitate, eficiente și sigure pe piața din Republica Moldova și a spori interesul producătorilor în această privință;

Obiectul specific – a îmbunătăți procedura de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, pe parcursul anului 2023. Obiectul specific face parte dintr-un șir de soluții interconectate, care, odată implementate, ar trebui să soluționeze problema în complexitatea sa, fără însă a fi percepută ca o soluție unică.

3. Identificarea opțiunilor

a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție

Opțiunea „a nu face nimic” va implica continuarea tendințelor de descreștere a numărului medicamentelor pe piață sau menținerea stării de fapt actuale nefavorabile.

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țin seama de cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligatii ce se doresc să fie aprobate

Regulamentul cu privire la modul de aprobare a prețurilor de producător la medicamente (în continuare – Regulament) este elaborat în scopul asigurării accesibilității economice și intereselor sociale ale consumatorilor, precum și transparenței etapelor care reglementează formarea prețurilor la medicamente. Regulamentul este executoriu pentru toți producătorii/deținătorii CÎM (Certificatul de Înregistrare al Medicamentului) sau reprezentanții oficiali ai acestora, inclusiv producătorii/deținătorii CÎM din Republica Moldova, operatori ai pieței medicamentelor, ce se aplică medicamentelor autorizate în Republica Moldova, înregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

Totodată, Regulamentul prevede mecanismul de aprobare și înregistrare a prețurilor la medicamente prin procedura de negociere.

În cazul de imposibilitatea stabilirii prețului în baza mecanismelor descrise mai sus, AMDM este în drept să inițieze procedura de negociere. AMDM va iniția procedura de negociere cu solicitantul în următoarele cazuri:

- 1) În cazul când producătorul, la propria inițiativă, alege mecanismul de negociere pentru stabilirea unui preț pe o perioadă mai lungă de un an (maximum 3 ani).
- 2) În cazul când producătorul, la propria inițiativă, alege mecanismul de negociere pentru stabilirea unui preț de ofertă de pachet.

10. În vederea realizării procedurii de negociere cu solicitantul, se instituie Comisia de negociere, prin ordinul directorului general al AMDM.

11. Comisia de negociere reprezintă un organ decizional interinstituțional, fără statut de persoană juridică, independent în exercitarea atribuțiilor, constituit din membri din cadrul AMDM, Ministerului Sănătății (în continuare - MS), Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, în scopul realizării procedurii de negociere pentru înregistrarea prețului de producător la medicamente.

12. Astfel, Comisia de negociere are în componență 5 membri:

- 1) 3 membri – din cadrul AMDM, dintre care 1 îndeplinește funcția de secretar al Comisiei, cu drept de vot;
- 2) 1 membru – reprezentant al Ministerului Sănătății,
- 3) 1 membru – reprezentant al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

13. Președintele Comisiei de negocieri este Directorul general al AMDM. În cazul absenței președintelui Comisiei de negocieri, acesta este înlocuit de către Directorul general adjunct al AMDM.

14. Nominalizarea și revocarea reprezentanților autorităților și instituțiilor în cadrul Comisiei de negociere se efectuează prin Ordinul directorului general al AMDM.

15. În caz de eliberare din funcțiile deținute de unii membri ai Comisiei de negociere, atribuțiile acestora în cadrul Comisiei de negociere vor fi exercitate de persoanele nou desemnate în funcțiile respective;
16. Membrii Comisiei de negociere sunt obligați să respecte regimul juridic al conflictelor de interese, al incompatibilităților, restricțiilor și limitărilor în conformitate cu legislația prevederile actelor normative;
17. În componența Comisiei de negociere pot fi cooptați și alți reprezentanți ai MS, CNAM, AMDM, Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate (CAPCS), fără drept de vot, cu rol de observator și/sau consultant.

Elemente principale:

- Reglementarea faptului că prețul la medicamente se va calcula în baza cursului valutar mediu al Băncii Naționale a Moldovei, calculat pentru ultimele 12 luni a lunii precedente depunerii dosarului;
- Reglementarea la nivel de lege a faptului că prețurile la medicamente se aprobă pentru perioada de un an;
- Modificarea procedurii de comparare a prețului de producător cu prețul de producător din țările de referință, prin excluderea din calcul a celui mai mic preț din lista țărilor de referință;
- Dreptul inițierii procedurilor de negocieri directe;
- Excluderea prevederilor referitoare la posibilitatea revizuirii prețurilor la medicamente semestrial sau la necesitate, în cazul oscilațiilor cursului valutar..

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

Autorii au analizat o opțiune alternativă care se rezumă la promovarea unei noi hotărâri a medicamentului care va abroga hotărârea în vigoare și care va conține inclusiv prevederi similare celor conținute în proiectul de lege care însoțește prezenta Analiză a Impactului de Reglementare.

Autorii consideră totuși că, la această etapă, promovarea unui mecanism nou de aprobare și înregistrare a prețurilor la medicamente, va necesita aprobarea proiectului de hotărâre nou cât mai rapid, pentru a putea fi aplicabile prevederile Legii 1409/1997 cu privire la medicamente, care trebuie să corespundă cât mai bine intereselor statutului, pacienților și mediului de afaceri, astfel cum vor fi ulterior promovate în noua lege.

4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Din analiza datelor în compartimentul 1 al Analizei Impactului de Reglementare, poate fi observat faptul că numărul medicamentelor a căror prețuri au fost examinate și înregistrate în perioada 2013-2020 este într-o continuă descreștere (de la 6871 la 3359).

În continuare, numărul medicamentelor autorizate înregistrează anumite tendințe de descreștere în perioada de referință (990 de medicamente în anul 2013 și 670 de medicamente în anul 2020).

Luând în calcul cele menționate, poate fi presupus faptul că fără o intervenție regulatorie care ar schimba procedurile administrative curente, tendințele evidențiate fie vor continua, fie va fi menținut *status-quo-ul*.

În caz dacă tendințele evidențiate vor continua, se va putea afirma că acest efect este unul negativ pentru starea actuală.

De asemenea, ar putea fi afirmat faptul că starea actuală este una negativă pentru mediul de afaceri, care întâmpină multiple impedimente în ceea ce privește aprobarea prețurilor competitive de producător la medicamente și, prin urmare, reducerea portofoliului de produse.

b¹) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

BENEFICII

1. Aprobarea și înregistrarea prețului la medicamente în baza cursului valutar mediu al Băncii Naționale a Moldovei, calculat pentru ultimele 12 luni ale lunii precedente depunerii dosarului, va contribui la nivelarea diferențelor de prețuri la medicamente având în vedere oscilațiile cursului valutar pe parcursul anului;
2. Modificarea procedurii de comparare a prețului de producător cu prețul de producător din țările de referință ar putea contribui la crearea oportunității aprobării unor prețuri mai competitive la medicamente și sporirea accesului acestora pe piață;
3. Oferirea posibilității inițierii negocierilor directe a prețurilor la medicamente în cazul în care medicamentul se regăsește doar într-o singură țară de referință și producătorul nu acceptă prețul respectiv sau în caz de imposibilitate de stabilire a prețului în baza mecanismelor aprobate. Respectivul mecanism va reprezenta o posibilitate eficientă de depășire a impasului frecvent constatat în actuala stare de fapt.

Mai mult decât, Organizația Mondială a Sănătății (OMS), în Ghidul privind politicile de țară de formare a prețurilor la medicamente, de asemenea sugerează statelor să recurgă la negocierea prețurilor, în calitate de procedură suplimentară la altele existente (suplimentar la procedura de comparare a prețurilor cu prețurile la medicamente în țările de comparație)⁴.

Tot OMS indică faptul că negocierea este una dintre metodele de bază de achiziții utilizată în mod obișnuit în multe țări, în special în țările cu venituri mai mici sau de către agențiile internaționale care achiziționează în numele țărilor cu venituri mai mici⁵.

Nu în ultimul rând, același ghid evidențiază că este probabil că implementarea pe scară largă a negocierii poate crește sustenabilitatea financiară pe termen lung a sistemelor de sănătate⁶.

4. Reglementarea dreptului aprobării prețurilor de producător pentru o perioadă mai mare decât un an va crește probabilitatea aprobării unor prețuri acceptabile și stabile pentru o perioadă relativ îndelungată (1-3 ani), în urma negocierilor directe dintre autoritatea de supraveghere și solicitanți.
5. Elaborarea, în perspectivă, a unor noi reglementări care ar permite compensarea cheltuielilor suportate de către solicitanți în legătură cu fluctuațiile cursului valutar ar putea contribui la perfecționarea mecanismului actual de revizuire a prețurilor la medicamente, care este unul inaplicabil.

Ținând cont de beneficiile menționate, se anticipează că pentru categoriile – (i) *fluxurile comerciale și investiționale*, și (ii) *competitivitatea afacerilor*, se va produce un impact pozitiv, intensitate medie (+2).

Respectivul impact pozitiv va putea fi resimțit de către toate întreprinderile care plasează medicamente pe piață.

Costurile desfășurării afacerilor nu vor suferi modificări substanțiale, procedurile generale parcurse în procesul aprobării și înregistrării prețurilor la medicamente, rămânând sub multe aspecte aceleași.

⁴ Pag. 25, <<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>>

⁵ Pag. 25, <<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>>

⁶ Pag. 26, <<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>>

Totodată, se anticipează că pentru categoria – *concurența pe piață*, se va produce un impact pozitiv, intensitate medie (+2). Autorii anticipează impactul pozitiv prin faptul existenței așteptărilor de sporire a numărului medicamentelor plasate pe piață și refacerea unei anumite concurențe.

Nu în ultimul rând, se anticipează că pentru categoriile – (i) *bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor*, (ii) *accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile*; și (iii) *accesul și calitatea serviciilor medicale*, se va produce un impact pozitiv, intensitate medie (+2), prin sporirea accesului la medicamente de bună calitate, eficiente, inofensive și la prețuri accesibile.

b²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completînd tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Impactul produs prin implementarea opțiunii alternative, în partea referitoare strict la reglementările aferente procedurii de aprobare și înregistrare a prețurilor la medicamente, este similar celui produs prin implementarea opțiunii recomandate.

Respectiva afirmație nu este valabilă în cazul analizării impactului opțiunii alternative, în partea referitoare la restul procedurilor ce vor fi reglementate în cazul adoptării unei legi noi a medicamentului (e.g. autorizarea medicamentelor, controlul calității, etc.), care sunt de o altă complexitate.

Totuși, în ipoteza analizei impactului opțiunii alternative, în partea referitoare doar la reglementările aferente procedurii de aprobare și înregistrare a prețurilor la medicamente, în continuare se vor reitera unele argumente descrise la litera b¹) din prezentul compartiment, precum urmează.

Pentru opțiunea alternativă, se anticipează că pentru categoriile – (i) *fluxurile comerciale și investiționale*, și (ii) *competitivitatea afacerilor*, se va produce un impact pozitiv, intensitate medie (+2).

Respectivul impact pozitiv va putea fi resimțit de către toate întreprinderile care plasează medicamente pe piață.

Costurile desfășurării afacerilor nu vor suferi modificări substanțiale, procedurile generale parcurse în procesul aprobării și înregistrării prețurilor la medicamente, rămânând sub multe aspecte aceleași.

Totodată, se anticipează că pentru categoria – *concurența pe piață*, se va produce un impact pozitiv, intensitate medie (+2). Autorii anticipează impactul pozitiv prin faptul existenței așteptărilor de sporire a numărului medicamentelor plasate pe piață și refacerea unei anumite concurențe.

Nu în ultimul rând, se anticipează că pentru categoriile – (i) *bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor*, (ii) *accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile*; și (iii) *accesul și calitatea serviciilor medicale*, se va produce un impact pozitiv, intensitate medie (+2), prin sporirea accesului la medicamente de bună calitate, eficiente, inofensive și la prețuri accesibile.

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta

Riscuri care pot duce la eșecul intervenției:

- Reglementărilor propuse pot fi ineficiente și ar putea să nu fie în măsură să contribuie la sporirea numărului de producători și medicamente pe piață;
- Reglementările propuse ar putea să nu soluționeze problema actualizării prețurilor în ipoteza depreciilor valutare;

- Procedura de negociere propusă spre reglementare ar putea fi una confuză, fiind lipsită de previzibilitate și rezultate favorabile;
- Modificările în procedura de comparare a prețului de producător cu prețul de producător din țările de referință ar putea să nu contribuie la sporirea competitivității reale a prețurilor la medicamente.
- Procedura propusă de negociere și aprobare a prețurilor pentru o perioadă mai îndelungată (de la 1 la 3 ani), ar putea fi inefficientă și purtătoare de riscuri pentru agenții economici și autoritățile publice, în cazul fluctuațiilor valutare sau altor evenimente de natură similară.

d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

Concluzie

e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați

Având în vedere cele menționate în prezentul document de analiză a impactului de reglementare se poate concluziona că opțiunea propusă ar fi în măsură să satisfacă într-un mod egal interesele tuturor părților interesate și ar corespunde cel mai bine obiectivelor urmărite, **într-o perioadă scurtă perioadă de timp.**

Opțiunea selectată ar putea oferi, ulterior implementării, o mai bună înțelegere autorităților publice în ceea ce privește efectele reale produse asupra pieței medicamentelor. Constatările care vor fi făcute ar putea ajuta la perfecționarea ulterioară a întregului cadru normativ cu privire la medicamente, ținând cont de perspectiva implementării unei legi integral noi (opțiunea alternativă).

La respectiva etapă, opțiunea selectată este promovată având în vedere că:

1. Aprobarea și înregistrarea prețului la medicamente în baza cursului valutar mediu al Băncii Naționale a Moldovei, calculat pentru ultimele 12 luni a lunii precedente depunerii dosarului, va contribui la nivelarea diferențelor de prețuri la medicamente având în vedere oscilațiile cursului valutar pe parcursul anului;
2. Modificarea procedurii de comparare a prețului de producător cu prețul de producător din țările de referință ar putea contribui la crearea oportunității aprobării unor prețuri mai competitive la medicamente și sporirea accesului acestora pe piață;
3. Oferirea posibilității inițierii negocierilor directe a prețurilor la medicamente în cazul în care medicamentul se regăsește doar într-o singură țară de referință și producătorul nu acceptă prețul respectiv sau în caz de imposibilitate de stabilire a prețului în baza mecanismelor aprobate, ar putea reprezenta o posibilitate eficientă de depășire a impasului frecvent constatat în actuala stare de fapt.
4. Reglementarea dreptului aprobării prețurilor de producător pentru o perioadă mai mare decât un an va crește probabilitatea aprobării unor prețuri acceptabile și stabile pentru o perioadă relativ îndelungată (1-3 ani), în urma negocierilor directe dintre autoritatea de supraveghere și solicitanți.
5. Elaborarea, în perspectivă, a unor noi reglementări care ar permite compensarea cheltuielilor suportate de către solicitanți în legătură cu fluctuațiile cursului valutar ar putea contribui la perfecționarea mecanismului actual de revizuire a prețurilor la medicamente, care este unul inaplicabil.

5. Implementarea și monitorizarea

a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare

Implementarea opțiunii recomandate va necesita desfășurarea activității de aprobare/modificare a unei noi hotărâri de Guvern/a hotărârii de Guvern nr. 525/2010 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

Opțiunea recomandată nu implică schimbări instituționale.

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

- Numărul medicamentelor a căror prețuri vor fi examinate și înregistrate;
- Numărul medicamentelor autorizate;
- Numărul autorizațiilor de import.

c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

Impacturile estimate vor fi resimțite peste un termen de 3 luni de la data adoptării legii, odată cu finalizarea procedurilor de punerea ei în aplicare și începerea depunerii cererilor de înregistrare a prețurilor.

Evaluarea performanței actului normativ propus ar putea fi necesară în termen de un an, o dată cu generalizarea indicatorilor de performanță la nivel instituției de supraveghere.

6. Consultarea

a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă

I-ul grup de interese este constituit din autoritățile publice –Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină. Al II-lea grup este reprezentat de agenții economici și asociațiile patronale care apără interesele agenților economici. Al III-lea grup este reprezentat de consumatorii de medicamente/pacienții și asociațiile acestora.

Totodată, proiectul va fi: (i) prezentat în cadrul Grupului de lucru al Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, (ii) supus expertizei anticorupție a Centrului Național Anticorupție, și (iii) supus expertizei juridice a Ministerului Justiției.

Comentariile, obiecțiile și propunerile părților consultate, inclusiv a societății civile și sectorului privat vor fi analizate și luate în considerație la îmbunătățirea proiectului și Analizei Impactului de Reglementare.

În rezultatul examinării propunerilor la proiect va fi întocmit tabelul de sinteză a recomandărilor și vor fi expuse argumentele pentru neacceptarea sau acceptarea parțială a propunerilor

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Analiza Impactului de Reglementare și proiectul hotărârii de Guvern vor fi plasate pe pagina web a Ministerului Economiei și Infrastructurii (www.mei.gov.md), la compartimentul „Transparență”, subcompartimentul „Transparență decizională”, rubrica „Anunțuri privind consultările publice”, pentru a fi accesibil publicului larg, pentru consultare publică, prezentarea de propuneri și obiecții.

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)

Proiectul Hotărârii va fi supus expertizei juridice conform art. 37 din Legea nr.100/2017 cu privire la acte normative, iar rezultatele examinării acesteia urmează a fi incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.

Proiectul documentului Analiza Impactului de Reglementare la proiectul Hotărârii de Guvern „Pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente” a fost remis mediului de afaceri pentru consultare.

Tabel pentru identificarea impacturilor			
Categorii de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea propusă	Opțiunea alternativă 1	Opțiunea alternativă 2
Economic			
costurile desfășurării afacerilor	0	0	
povara administrativă	0	0	
fluxurile comerciale și investiționale	+2	+2	
competitivitatea afacerilor	+2	+2	
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	+2	+2	
concurența pe piață	+2	+2	
activitatea de inovare și cercetare	+1	+1	
veniturile și cheltuielile publice	0	0	
cadrul instituțional al autorităților publice	0	0	
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	+1	+1	
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	+2	+2	
situația social-economică în anumite regiuni	0	0	
situația macroeconomică	0	0	
alte aspecte economice	0	0	
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă	0	0	
nivelul de salarizare	0	0	
condițiile și organizarea muncii	0	0	
sănătatea și securitatea muncii	0	0	
formarea profesională	0	0	
inegalitatea și distribuția veniturilor	0	0	
nivelul veniturilor populației	0	0	
nivelul sărăciei	0	0	
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	+2	+2	
diversitatea culturală și lingvistică	0	0	
partidele politice și organizațiile civice	0	0	
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	0	0	
modul sănătos de viață al populației	0	0	
nivelul criminalității și securității publice	0	0	
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0	0	
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0	0	
accesul și calitatea serviciilor medicale	+2	+2	
accesul și calitatea serviciilor publice administrative	0	0	
nivelul și calitatea educației populației	0	0	
conservarea patrimoniului cultural	0	0	
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0	0	
accesul și participarea populației în activități sportive	0	0	
discriminarea	0	0	
alte aspecte sociale	0	0	
De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0	0	
calitatea aerului	0	0	
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	0	0	
biodiversitatea	0	0	

flora	0	0	
fauna	0	0	
peisajele naturale	0	0	
starea și resursele solului	0	0	
producerea și reciclarea deșeurilor	0	0	
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	0	0	
consumul și producția durabilă	0	0	
intensitatea energetică	0	0	
eficiența și performanța energetică	0	0	
bunăstarea animalelor	0	0	
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	0	0	
utilizarea terenurilor	0	0	
alte aspecte de mediu	0	0	

Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b¹) și, după caz, b²), privind analiza impacturilor opțiunilor.

Anexe

Proiectul preliminar de act normativ
Sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect și/sau analiza de impact
Expertiza Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător (după caz)
Alte materiale informative/documente (la decizia autorilor)