

Formularul tipizat al documentului de analiză a impactului

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Analiza Impactului de Reglementare la proiectul hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente”
Data:	29 mai 2023
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Sănătății (MS)
Subdiviziunea:	Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale MS
Persoana responsabilă și datele de contact:	Dorina Florea, dorina.florea@ms.gov.md Tel. 022 268 842
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
Proiectul urmează să soluționeze următoarele probleme:	
<ul style="list-style-type: none"> a) amenințarea semnificativă asupra sănătății publice prin utilizarea neautorizată a steroizilor anabolizanți și androgeni, fără prescripție medicală sau utilizarea abuzivă a substanțelor respective; b) comerțul (traficul) ilegal al medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni. 	
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	
<p>Steroizii anabolizanți și androgeni sunt hormoni sintetici, care sporesc capacitatea organismului de a produce țesut muscular. Aceste substanțe, ce conțin hormoni sau substanțe cu efecte hormonale și androgenice, sunt utilizate în scopuri medicale în tratamentul anumitor afecțiuni, cum ar fi deficitul de hormoni de creștere, anemia și pierderea de masă musculară asociată cu anumite considerente medicale.</p> <p>Potrivit datelor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor¹ sunt înregistrate medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni a următoarelor denumiri comune internaționale (DCI):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ stanozolol (A14AA02), ✓ metandienone (A14AA03), ✓ metenolone (A14AA04), ✓ oxymetholone (A14AA05), ✓ nandrolone (A14AB01), ✓ testosteron (G03BA03), <p>De menționat, că, dintre cele 6 substanțe anabolizante și androgene înregistrate în Republica Moldova, doar 2 sunt incluse în schemele de tratament conform protocoalelor clinice naționale. În acest context, nu este clar scopul înregistrării pe teritoriul țării a celorlalte 4 substanțe, or obiectivul ar fi producerea lor pentru export, pe motiv, că utilizarea anabolizantelor în afara indicațiilor medicale nu este legală în Republica Moldova.</p> <p>Ca orice medicament, în afară de efectele terapeutice, steroizii anabolizanți și androgeni sunt însoțiți de o serie de efecte secundare, care se manifestă în funcție de sensibilitatea fiecărui utilizator, și mai ales în funcție de dozele folosite. Utilizarea neautorizată și abuzul de anabolizante reprezintă o problemă considerabilă pentru societate. Aceasta se referă la utilizarea de către persoane a acestor substanțe, în special în scopuri non-medicale și fără prescripție medicală, cu scopul de a obține rezultate estetice sau de performanță îmbunătățite. Această practică are consecințe serioase asupra sănătății și afectează negativ indivizii și societatea în ansamblu.</p>	

¹ Extras din Nomenclatorul de stat al medicamentelor (actualizat la data de 05.05.2023),
https://amdm.gov.md/ro/page/nomenclatorul_de_stat_amed,

Iată câteva dintre cele mai serioase efecte, argumentate:

1) *Probleme cardiace*: hipertensiune arterială, creșterea nivelului de colesterol, creșterea masei cardiace și tulburări ale ritmului cardiac. Aceste afecțiuni pot crește riscul de boli cardiace severe, cum ar fi infarctul miocardic și accidentul vascular cerebral (AVC-urile pot fi fatale).

2) *Disfuncții hepatice*: hepatotoxicitate, ceea ce înseamnă că apar leziuni hepatice, inflamație și chiar insuficiență hepatică. Aceste probleme hepatice pot avea consecințe grave asupra funcționării sistemului digestiv și metabolice.

3) *Tulburări hormonale*: anabolizantele influențează echilibrul hormonal al organismului. Consumul abuziv poate duce la suprimarea producției endogene de hormoni, inclusiv testosteronul. Aceasta poate determina tulburări hormonale, dezechilibre și disfuncții în funcționarea sistemului hormonal. Aceste tulburări pot avea un impact negativ asupra fertilității, sănătății sexuale și funcției reproductive.

4) *Infecții*: utilizarea de ace nesterile și practici de injecție nesigure (împărțirea între utilizatori) de către persoanele care recurg la injecții de anabolizante pentru a le administra, generează risc crescut de infecții virale care pun viața în pericol, cum ar fi HIV și hepatita B și C.

5) *Afectarea sistemului musculoscheletic*: rupturi de tendon, leziuni la nivelul articulațiilor, reducerea densității osoase și creșterea riscului de fracturi.

6) *Tulburări psihice*: dezvoltarea tulburărilor de anxietate, depresie și instabilitate emoțională. Uneori, pot apărea și comportamente agresive, cunoscute sub numele de "furie a steroizilor".

De accentuat faptul, că la utilizarea continuă și abuzivă a anabolizantelor, există o tendință crescută de a dezvolta o dependență și de a avea dificultăți în a le întrerupe consumul. Pe măsură ce consumul de anabolizante crește, riscul dependenței se amplifică și mai mult. Utilizatorii pot dezvolta o toleranță la substanțe, ceea ce înseamnă că vor avea nevoie de doze mai mari pentru a obține același efect. Această creștere a dozelor poate agrava riscurile pentru sănătate și poate duce la complicații serioase, enumerate supra. Literatura științifică sugerează că 25-40% dintre utilizatorii de anabolizante demonstrează dependență de astfel de substanțe, se atestă utilizarea continuă sau cronică a acestora, în ciuda efectelor adverse proeminente medicale, psihologice sau sociale².

O problemă gravă ar fi faptul, că cea mai mare pondere a utilizatorilor de anabolizanți se regăsește în rândul tinerilor adolescenți. Această constatare se bazează pe cercetări și studii care au analizat comportamentul și tendințele de utilizare a anabolizanților în diferite grupuri de vârstă. Studiile arată că adolescenții, în special cei implicați în activități sportive sau care doresc să își îmbunătățească aspectul fizic, prezintă un risc crescut de a utiliza anabolizanți³.

Utilizarea anabolizantelor prezintă riscuri specifice pentru tineret și adolescenți datorită faptului că aceasta este o perioadă critică de dezvoltare fizică și hormonală.

Este important de menționat că efecte grave pot apărea ca urmare a consumului abuziv și necontrolat de anabolizante, în afara indicațiilor medicale și supravegherii profesioniștilor din domeniul sănătății. Utilizarea responsabilă și corectă a acestor substanțe este esențială pentru a minimiza riscurile asociate cu consumul lor.

Accentuăm asupra faptului, că problema descrisă supra afectează nu doar utilizatorii acestor substanțe, ci sistemul de sănătate și societatea per general:

- suprasolicitatea sistemului medical: apariția unor complicații grave pentru sănătatea utilizatorilor urmare a consumului abuziv de anabolizante, determină creșterea numărului de persoane care necesită asistență medicală, în special în ceea ce privește afecțiunile cardiace, hepatice, endocrine și psihologice asociate cu consumul acestor substanțe. Astfel, sistemul de sănătate poate fi suprasolicitat în gestionarea acestor cazuri;

- impactul asupra resurselor financiare: Tratatamentul complicațiilor și afecțiunilor cauzate de consumul abuziv de anabolizante poate implica costuri semnificative suplimentare pentru sistemul de sănătate. Alocarea resurselor financiare pentru tratamentul acestor cazuri poate avea un impact negativ asupra bugetului și resurselor disponibile destinate altor servicii de sănătate.

²<https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-022-13734-4>,
<https://harmreductionjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12954-019-0343-1>,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7219134/>

³ <https://www.mdpi.com/1648-9144/56/11/587>

O altă problemă de o gravitate crescută ce se propune a fi remediată prin aprobarea noilor reglementări propuse, vizează situația **traficului ilicit de anabolizante în Republica Moldova**.

Amploarea acestui fenomen este confirmată de numeroasele cazuri raportate de către organele competente responsabile. Aceste cazuri evidențiază existența și funcționarea schemelor criminale sofisticate și implicate în traficul și distribuția ilegală de anabolizante în țară.

Republica Moldova se află în topul producătorilor mondiali de steroizi anabolizanți, substanțe ilegale în majoritatea statelor UE, SUA, dar și Rusia⁴. *The Republic of Moldova is among the top global manufacturers of anabolic steroids, illegal substances in the majority of EU states, the USA, as well as Russia*⁵.

Organele competente au raportat un număr semnificativ de rețineri și stoparea schemelor criminale implicate în traficul ilicit de anabolizante în Republica Moldova:

a) „Mafia anabolizantelor; Drumul clandestin al steroizilor din Moldova spre sportivi străini”, octombrie 2016⁶;

b) „Fabrica clandestină de anabolizante. Schema de producere și comercializare clandestină a produselor anabolizante”, noiembrie 2017⁷;

c) „Anabolizante și mii de țigări, confiscate la postul vamal din Cahul. Acestea erau camuflate în cutii de cereale. În total, vameșii au numărat 825 de pastile și 149 de fiole cu substanțe anabolizante, de producție autohtonă.”, aprilie 2019⁸;

d) „Rezultatele celor 37 de percheziții din Republica Moldova și România: schemă cu anabolizante de peste 1.000.000 euro expediate ilegal în UE – destructurată și 11 persoane reținute”, martie 2023⁹;

e) „Autoritățile moldovenești și române, susținute de Europol, au desființat o rețea criminală care produce și distribuie produse farmaceutice ilegale în întreaga Uniune Europeană.”¹⁰

Aceste acțiuni de aplicare a legii demonstrează existența unei activități extinse și periculoase în domeniul traficului de anabolizante, care reprezintă o amenințare clară pentru sănătatea publică și securitatea națională.

O problemă semnificativă în ceea ce privește traficul ilicit de anabolizante în Republica Moldova este reprezentată de **vânzarea acestor substanțe ilegal - prin intermediul internetului în mod liber și fără respectarea cerințelor legale**. Aceasta duce la o circumvenție a monitorizării și controlului exercitat de către autorități asupra achiziționării și utilizării anabolizantelor.

Este o problemă majoră faptul că pe pagina 999.md sunt vândute anabolizante. Acest lucru ridică multiple preocupări și îngrijorări în ceea ce privește sănătatea și siguranța publicului.

⁴https://anticoruptie.md/ro/dosare-de-coruptie/contrabanda-cu-anabolizante-in-schema-un-automobil-cu-numele-diplomatice-al-ambasadei-moldovei-la-moscova?fb_comment_id=3647208472037165_3647647355326610

⁵ <https://www.europeanpressprize.com/article/anabolics-mafia/>

⁶<https://anticoruptie.md/ro/investigatii/integritate/mafia-anabolizantelor-drumul-steroidilor-din-fabricile-moldovenesti-spre-sportivii-straini>

⁷ <https://www.mold-street.com/?go=news&n=6699>

⁸<https://www.jurnal.md/ro/news/ec81a1319cfd5802/anabolizante-si-mii-de-tigari-confiscate-la-postul-vamal-din-cahul.html>

⁹<https://customs.gov.md/ro/articles/rezultatele-celor-37-perchezitii-din-republica-moldova-si-romania-schema-cu-anabolizante-de-pest-1000000-euro-expediate-ilegal-in-ue-destructurata-si-11-persoane-retinute-1364-ro>

¹⁰https://portal.ieu-monitoring.com/editorial/europol-network-of-traffickers-selling-steroids-to-influencers-dismantled/404034?utm_source=ieu-portal



De menționat, că o parte de steroizi sunt produse ale fabricantului autorizat cu licență pentru activitate farmaceutică - BalkanPharmaceuticals SRL.

 <p>Balkan Pharmaceuticals Acquest (Оукстен тестостерон) - 100 mg/1 ml \$64.99 </p>	 <p>Balkan Pharmaceuticals Clomed 50 mg/1 tab. (sinsokas 50 tab.) \$54.99 </p>	 <p>Balkan Pharmaceuticals Clenbutol 40 ug/1 tab. (sinsokas 100 tab.) \$60.00 </p>
 <p>Balkan Pharmaceuticals Clomed (Klomed) - 50 mg/1 tab. (sinsokas 50 tab.) \$65.55 </p>	 <p>Balkan Pharmaceuticals Esculap (Viagra) 20 mg/1 tab. (4 tab.) \$20.00 </p>	 <p>Balkan Pharmaceuticals Esculap (Viagra) 20 mg/1 tab. (8 tab.) \$30.00 </p>
 <p>Balkan Pharmaceuticals Excori (Exmestane) - 25 mg/1 tab. (20 tab.) \$35.00 </p>	 <p>Balkan Pharmaceuticals Halotest (Halotestive) 10 mg/1 tab. (sinsokas 50 tab.) \$124.99 </p>	 <p>Balkan Pharmaceuticals Nandrolone Decanoate (Dec- 200 mg/1 ml (sinsokas 10 ampul)) \$69.99 </p>
 <p>Balkan Pharmaceuticals Nandrolone Decanoate - 200 mg/1 ml (sinsokas 10 ml) \$69.99 </p>	 <p>Balkan Pharmaceuticals Nandrolone Phenylpropionate - 100 mg/1 ml (sinsokas 10 ml) \$69.99 </p>	 <p>Balkan Pharmaceuticals Nandrolone Phenylpropionate - 100 mg/1 ml (sinsokas 10 ampul) \$69.99 </p>
 <p>Balkan Pharmaceuticals Pregvalone (120 caps.) \$69.99 </p>	 <p>Balkan Pharmaceuticals Primobol - 100 mg/1 ml (10 ml) \$69.99 </p>	 <p>Balkan Pharmaceuticals Primobol - 100 mg/1 ml (10 ampul) \$69.99 </p>

Astfel, constatăm, că prin intermediul platformelor online și a rețelilor de socializare, persoanele interesate pot procura cu ușurință anabolizantele fără a fi necesară prezentarea unei prescripții medicale valide sau respectarea altor reglementări legale. Această vânzare liberă și lipsa monitorizării rețetelor favorizează o achiziționare necontrolată și neînregistrată a acestor substanțe, ceea ce reprezintă un risc major pentru sănătatea publică.

În astfel de cazuri, producția anabolizantelor poate fi considerată inutilă și chiar periculoasă, deoarece utilizarea neautorizată și abuzul lor atestă consecințe serioase asupra sănătății.

În statele membre UE, majoritatea statelor CSI, precum și în SUA, aceste substanțe sunt interzise spre fabricare și comercializare¹¹.

În Republica Moldova producerea de anabolizante este legală în baza actelor permise eliberate de structuri competente, iar vânzarea - liberă în farmacii conform prescripțiilor medicale.

Pe teritoriul Republicii Moldova își desfășoară activitatea un singur producător autorizat cu fabricația medicamentelor de uz uman cu conținut de substanțe active menționate supra.

Este important de evidențiat, că produsele acestui producător sunt adesea vizate în oferte online de vânzare și în informații despre traficul ilicit asociat cu astfel de substanțe. Această observație subliniază existența unei preocupări și a unei probleme reale legate de comercializarea și utilizarea necorespunzătoare a steroizilor anabolizanti și steroidieni.

Având în vedere faptul, că produsele autohtone sunt vizate de regulă în comercializarea ilicită, autorii consideră că riscurile asociate procesului de producere și comercializării depășesc beneficiul practic medical, și constituie un argument în susținerea interzicerii unor astfel de procese pe teritoriul țării.

Mai mult ca atât, considerăm, că analiza experienței altor țări care au implementat reglementări similare reprezintă un factor important în inițierea reformei, inclusiv, în Republica Moldova. În situațiile în care alte jurisdicții au avut succes în interzicerea producției anabolizantelor și au obținut rezultate pozitive în ceea ce privește sănătatea publică și combaterea

¹¹ Study on the fight against anabolic steroids and human growth hormones in sport within the UE.

dopajului, considerăm, că acesta constituie o motivație suplimentară pentru implementarea unei reglementări similare în Republica Moldova.

Interzicerea producției legale a anabolizanților destinați exportului poate contribui la menținerea unei imagini pozitive a Republicii Moldova la nivel internațional și la respectarea standardelor internaționale în domeniul sănătății și reglementărilor farmaceutice. Aceasta poate consolida încrederea partenerilor externi și poate asigura conformitatea cu acordurile și tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte.

De asemenea, cu referire la *justificarea necesității schimbării situației curente*, accentuăm asupra faptului, că chiar dacă substanțele respective nu sunt destinate consumului intern, riscul ca acestea să intre în circuitul traficului ilegal și să ajungă în mâinile populației poate afecta sănătatea publică și poate crea probleme de sănătate în comunitate.

Dacă anabolizantele nu sunt prevăzute în protocoalele clinice de tratament naționale și nu sunt recunoscute ca fiind opțiuni terapeutice standard, autorii consideră că nu există o justificare medicală directă pentru producția acestora.

Este important să subliniem că utilizarea anabolizantelor în scopuri medicale este reglementată strict și este în general rezervată situațiilor specifice, în care protocoale clinice dirijează utilizarea și administrarea anabolizantelor într-un cadru medical controlat și monitorizat.

Statul analizează cu atenție impactul și raportul risc-beneficiu în luarea deciziilor cu privire la interzicerea producției anabolizantelor pe teritoriul țării. Argumentele în favoarea acestei propuneri se bazează pe evidența și datele cu privire la riscurile semnificative asociate cu consumul și abuzul de anabolizante, în comparație cu beneficiile limitate sau inexistente în utilizarea lor.

Există o serie de motive care susțin interzicerea producției anabolizantelor, argumentele în favoarea acestuia fiind:

1) *protecția sănătății publice și prevenirea abuzului și dependenței*: prin interzicerea producției, se reduce disponibilitatea acestor substanțe pe piață internă și se limitează posibilitatea ca oamenii să recurgă la utilizarea lor în mod abuziv, să dezvolte dependență, consecințe grave ce vizează starea de sănătate,

2) *protejarea integrității sportive*: interzicerea producției anabolizantelor contribuie la promovarea unei competiții corecte și etice în sport, prin evitarea cazurilor de distorsionare a competiției și creării unui avantaj injust pentru cei care le folosesc. Interzicerea producției ajută la menținerea integrității și echității în sport,

3) *combaterea traficului ilegal de droguri*: comerțul ilegal de anabolizante implică adesea activități criminale și poate avea legături cu alte forme de trafic de droguri. Prin interzicerea producției, se limitează oferta de anabolizante pe piața neagră și se descurajează activitățile ilegale asociate,

4) *promovarea alternativei sănătoase*: interzicerea producției anabolizantelor poate încuraja promovarea unor metode sănătoase de îmbunătățire a performanței și dezvoltare musculară, cum ar fi antrenamentul adecvat, nutriția echilibrată și recuperarea corespunzătoare. Aceasta poate educa oamenii cu privire la alternativele legale și sănătoase disponibile pentru atingerea obiectivelor lor.

Prin urmare, având în vedere riscurile semnificative pentru sănătate și beneficiile limitate ale anabolizantelor în afara contextului medical, argumentele pentru interzicerea producției acestora sunt puternic fundamentate în evaluarea impactului risc-beneficiu și contribuie la promovarea sănătății și bunăstării generale a populației.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

❖ informații greșite și presiune socială: diseminarea de informații greșite, influența mass-media și o presiune socială intensă asupra indivizilor de a atinge standarde nerealiste de frumusețe, performanță și construire musculară. Acest lucru poate determina unii oameni să recurgă la utilizarea neautorizată a anabolizantelor pentru a obține rezultate rapide și satisfacție estetică. Cererea crescută pentru astfel de substanțe alimentează comerțul ilegal și traficul cu steroizi anabolizanți;

❖ lipsa de conștientizare și educație: mulți oameni nu sunt conștienți de riscurile și consecințele asociate utilizării neautorizate de anabolizant;

❖ consecințele asupra performanței sportive: dorința de a obține performanțe superioare și rezultate de top. Utilizarea neautorizată a anabolizantelor poate fi considerată ca o modalitate de a obține un avantaj competitiv nedrept și poate duce la distorsionarea competiției și afectarea integrității sportive;

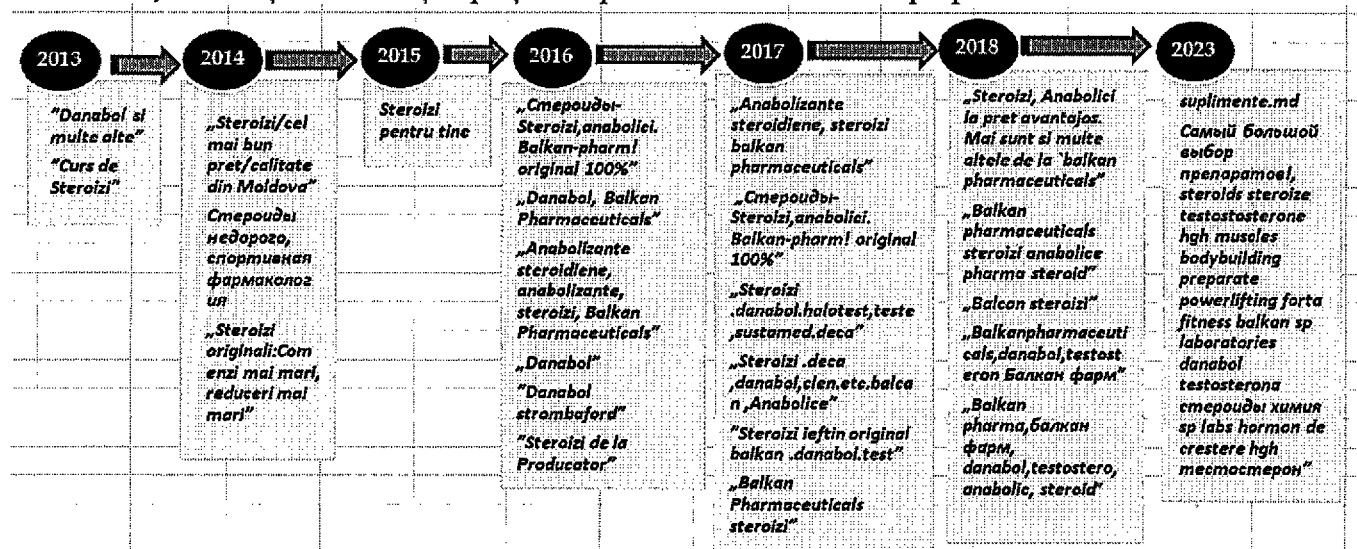
❖ accesibilitatea substanțelor: anabolizantele sunt disponibile pe piața neagră, fără prescripție

medicală sau de la surse ilegale, ceea ce facilitează utilizarea lor neautorizată și abuzul.

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

În Republica Moldova, problema utilizării neautorizate a anabolizantelor și a comerțului ilegal de astfel de substanțe este o problemă persistentă, ce a evoluat în timp și a devenit o preocupare semnificativă pentru sănătatea publică.

Există dovezi online începând cu anul 2013 cu privire la comerțul ilegal a substanțelor menționate (oferte online) prin intermediul platformei 999.md cu indicarea listei denumirilor comerciale, substanțelor active și a prețurilor per fiecare medicament propus în ofertă¹²:



Sunt publice investigații jurnalistice, comunicate de presă ale structurilor responsabile de aplicarea legii și combaterea traficului de anabolizanți în Republica Moldova, care atenționează asupra schemei traficului ilegal de anabolizanți din țară, dezvăluie modul în care rețelele infracționale operează și distribuie anabolizanți în mod ilegal, subliniind astfel amploarea și gravitatea problemei.

„Republica Moldova se află în topul producătorilor mondiali de steroizi anabolizanți, substanțe ilegale în majoritatea statelor UE, în SUA, dar și în Rusia. Multe dintre aceste anabolizante ajung peste hotare prin contrabandă, în plicuri poștale acceptate și expediate de ÎS Poșta Moldovei. Schema funcționează de peste zece ani.”¹³. Aceste informații publice, disponibile încă din anul 2016, confirmă cu claritate că problema utilizării și traficului ilegal de anabolizanți este una de lungă durată în Republica Moldova. Situația persistă de-a lungul anilor, generând riscuri semnificative pentru sănătatea și bunăstarea populației.

Un șir de factori care, după părerea autorilor, pot contribui la faptul că, în ciuda cunoașterii generale despre comerțul (traficul) ilegal la medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni și riscurilor și consecințelor asociate, nu sunt luate suficiente măsuri pentru a remediarea problemelor enunțate:

- ✓ insuficiența resurselor și a capacităților, lipsa de resurse financiare, umane și tehnologice,
- ✓ corupția și implicarea oficialilor,
- ✓ extinderea rețelelor de trafic (rețelele de trafic complexe, cu legături la nivel internațional),
- ✓ insuficiența instrumentelor aplicate de către autoritățile responsabile în vederea analizei și monitorizării cantităților de materie primă livrată pe teritoriul Republicii Moldova ce se referă la substanțele prenotate supra și cantitățile de produse finite supuse exportului,

¹² <https://999.md/ru/4678199>, <https://999.md/ru/4377721>, <https://999.md/ru/11375342>, <https://999.md/ru/11147661>, <https://999.md/ru/11418002>, <https://999.md/ru/22234871>, <https://999.md/ru/24635008>, <https://999.md/ru/34097681>, <https://999.md/ru/33471436>, <https://999.md/ro/34722588>, <https://999.md/ru/35945347>, <https://999.md/ru/36196469>, <https://999.md/ro/35019607>, <https://999.md/ru/37484173>, <https://999.md/ru/39966168>, <https://999.md/ru/40268482>, <https://999.md/ro/42237305>, <https://999.md/ru/43016928>, <https://999.md/ru/30980835>, <https://999.md/ro/36702952>, <https://999.md/ru/37492577>, <https://999.md/ru/48970412>, <https://999.md/ru/45259027>, <https://999.md/ru/54463850>

¹³ Investigația jurnalistică „Mafia anabolizantelor. Drumul clandestin al steroizilor din Moldova spre sportivi străini” din 26.10.2016, <https://anticoruptie.md/ro/investigatii/integritate/mafia-anabolizantelor-drumul-steroizilor-din-fabricile-moldovenesti-spre-sportivii-straini>

evaluarea riscurilor și sesizarea structurilor competente despre posibile ilegalități.

Prin menționarea acestor date și informații, se subliniază că utilizarea neautorizată a anabolizanților nu este o problemă recentă în Republica Moldova, ci a fost identificată și investigată în trecut. Acest fapt indică necesitatea urgentă de a lua măsuri pentru a combate acest fenomen și a proteja sănătatea și siguranța populației.

Dacă nu se intervine pentru a aborda această problemă, este posibil ca evoluția să continue în următoarele moduri:

- a) creșterea prevalenței utilizării neautorizate, ceea ce va genera majorarea numărului de persoane expuse riscurilor pentru sănătate,
- b) creșterea traficului ilegal.

Fără măsuri eficiente de combatere a traficului ilegal de anabolizante, comerțul ilegal ar putea continua să prospere, facilitând accesul neautorizat la aceste substanțe. Aceasta ar putea genera un cerc vicios, cu consecințe nefaste asupra sănătății publice și a stabilității sociale.

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

1) Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, care stabilește reguli generale aplicabile medicamentelor, inclusiv anabolizanților cu prescripție medicală. Cu toate acestea, există carențe în prevederile normative în vigoare, una fiind absența definiției clare a anabolizanților în legea menționată. Aceasta poate crea incertitudine și dificultăți în aplicarea corectă a regulilor și restricțiilor referitoare la aceste substanțe.

2) Ordinul ministrului sănătății nr. 960/2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor, ce reglementează utilizarea anabolizanților numai în baza prescripției medicale, limitând astfel accesul la aceste substanțe și prevenind utilizarea neautorizată sau abuzul.

Autorii consideră, că probleme cu referire la amenințarea semnificativă asupra sănătății publice prin utilizarea neautorizată a anabolizantelor și traficul ilicit de anabolizanți, nu este în mod direct rezultatul unei carențe în cadrul normativ existent. În schimb, există un complex de alte cauze care contribuie la această problemă, descrise supra.

Prin urmare, soluția propusă ar fi actualizarea cadrului normativ existent pentru a aborda aceste probleme și a oferi un cadru mai robust și mai coerent.

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)

- reducerea numărului de complicații de sănătate asociate consumului abuziv de anabolizante,
- reducerea numărului de cazuri de trafic ilegal de anabolizante pe teritoriul țării,
- educarea populației cu privire la riscurile utilizării neautorizate a anabolizantelor, consumului abuziv a substanțelor vizate, promovând astfel comportamente sănătoase și reducând impactul negativ asupra sănătății.

Aceste obiective au ca scop diminuarea riscurilor pentru sănătate cauzate de consumul abuziv de anabolizante și promovarea unei abordări preventive și de îngrijire a sănătății, obiective ce urmează a fi atinse prin reducerea disponibilității substanțelor respective pe piața internă, astfel interzicerea producției medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni în Republica Moldova.

3. Identificarea opțiunilor

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

Dacă se alege opțiunea de a nu interveni, problemele menționate nu vor fi remediate, ci vor înregistra o amplificare a impactului lor negativ.

Opțiunea „a nu face nimic” în fața problemei riscului pentru sănătate și traficului ilegal de anabolizante va implica următoarele consecințe negative:

- ✓ Avansarea pericolelor pentru sănătatea publică.
- ✓ Extinderea traficului și consumului ilegal.
- ✓ Impactul negativ asupra societății și economiei. Problemele de sănătate asociate, care pot duce la creșterea cheltuielilor pentru asistență medicală și scăderea productivității populației active. De asemenea, traficul ilegal poate avea legături cu alte forme de criminalitate organizată, afectând

securitatea și stabilitatea societății.

- ✓ Imaginea țării și relațiile internaționale. Absența unei intervenții adecvate pentru a combate traficul ilegal de anabolizante și a proteja sănătatea publică poate afecta imaginea țării la nivel internațional. Republica Moldova ar putea fi percepută ca o destinație favorabilă traficului ilegal de substanțe periculoase, ceea ce ar putea influența relațiile cu alte țări și organizații internaționale.

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

Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente se modifică după cum urmează:

- a) **Articolul 3** se completează cu noțiunea:

„Steroizii anabolizanți și androgeni sunt hormoni sintetici, care sporesc capacitatea organismului de a produce țesut muscular”;

- b) **Articolul 18** se modifică și se expune în redacția nouă cu următorul cuprins:

„Articolul 18. Condiții esențiale pentru fabricarea medicamentelor

1) Întreprinderile producătoare de medicamente în activitatea lor trebuie să respecte Regulile de bună practică în fabricație, aprobate prin ordinul ministrului sănătății.

- 2) Se interzice fabricarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni.

Proiectul are ca scop abordarea și soluționarea cauzelor problemei utilizării neautorizate a anabolizantelor și a comerțului ilegal de astfel de substanțe, principalele prevederi ale proiectului fiind introducerea unei interdicții complete asupra producției de anabolizante în Republica Moldova.

Interzicerea totală a producției de anabolizante în țară are drept scop eliminarea accesului fizic facil la astfel de substanțe de către populație în condiții non-medicale.

Accesul fizic neautorizat la astfel de substanțe poate dispărea odată cu interzicerea producției anabolizanților din următoarele motive:

- ✓ Absența ofertei legale,
- ✓ Controlul sporit al autorităților,
- ✓ Reducerea cererii și a pieței ilegale: odată ce producția legală este eliminată, oferta ilegală poate scădea și, implicit, accesul fizic la anabolizanți poate fi limitat. Utilizatorii pot întâmpina dificultăți în găsirea și achiziționarea anabolizanților de calitate, ceea ce poate descuraja utilizarea acestor substanțe.

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

Pe marginea problemelor care au stat la baza elaborării proiectului actului normativ nu există alte opțiuni alternative de intervenție, având opțiunea de alegere doar între soluția propusă de a modifica cadrul normativ existent și în aceea de a nu se interveni.

Autorii consideră, că interzicerea este singura soluție viabilă și alte opțiuni nu au fost luate în considerare, prin următoarele argumente:

✓ *Riscuri și ineficiența altor opțiuni:* O analiză atentă a altor opțiuni posibile demonstrează că acestea sunt insuficiente pentru a aborda problema în cauză. Menționăm, că procedurile de import, export, producerea a anabolizanților în țară sunt strict reglementate, autoritatea vamală beneficiază de expertiză în identificarea potențialelor amenințări și riscuri asociate în domeniul livrărilor poștale internaționale¹⁴, inclusiv a steroizilor, însă aceste măsuri nu pot elimina traficul ilicit și utilizarea abuzivă a acestor substanțe. Prin urmare, interzicerea rămâne singura soluție care poate oferi un nivel adecvat de protecție.

✓ *Considerații etice și de sănătate publică:* Interzicerea producției anabolizantelor este justificată și dintr-o perspectivă etică și de sănătate publică. Este responsabilitatea Guvernului să protejeze

¹⁴ „Serviciului Vamal al Republicii Moldova susținut în consolidarea capacităților de către EUBAM în perioada decembrie 2022 – februarie 2023 și încorporează experiența precedentă a ECA PYTHIA I, desfășurat în 2020,, <https://customs.gov.md/ro/articles/serviciului-vamal-al-republicii-moldova-sustinut-in-consolidarea-capacitatilor-de-catre-eubam-1261-ro>

cetățenii și să promoveze bunăstarea lor, iar interzicerea acestor substanțe trebuie a fi văzută ca un demers în acest sens, pentru a preveni daunele asupra sănătății și a societății în ansamblu.

✓ *Experiența altor țări:* Experiența altor țări poate oferi dovezi că interzicerea este cea mai eficientă opțiune în combaterea anabolizantelor. Diverse țări au implementat interdicții stricte substanțe pentru a obține succes în rezolvarea problemei (Germania, Danemarca).

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

Efectele negative ale stării actuale sunt:

- riscuri pentru sănătate: utilizarea neadecvată a anabolizanților provoacă efecte secundare periculoase și pune în pericol viața persoanelor implicate;
- comercializare necontrolată, comercializare online: comercializarea anabolizanților fără respectarea reglementărilor și standardelor de calitate. Aceasta poate duce la comercializarea de produse contrafăcute sau de calitate scăzută, crescând riscul de efecte adverse și punând în pericol siguranța consumatorilor;
- trafic ilicit de astfel de substanțe.

Efectele pozitive ale stării actuale nu sunt identificate.

Evoluția efectelor negative în viitor în cazul lipsei intervenției:

- Creșterea riscurilor pentru sănătate.
- Extinderea rețelelor de trafic ilicit: cu evoluția tehnologiei și a pieței online, traficul ilicit de anabolizanți ar putea prezenta o extindere și o adaptare la noile tehnologii. Acest lucru poate facilita accesul la aceste substanțe și poate duce la o creștere a traficului și a impactului negativ asupra sănătății publice.
- Impact social și economic: Consumul necontrolat și dependența de anabolizanți pot avea un impact social și economic semnificativ. Problemele de sănătate rezultate pot duce la costuri ridicate pentru sistemul de sănătate, iar consecințele sociale pot include scăderea performanței școlare sau profesionale și creșterea criminalității asociate traficului de droguri.

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

De autori au fost identificate următoarele impacturi:

- Îmbunătățirea sănătății și securității muncii (*impact +3*): Interzicerea producerii autohtone a anabolizanților poate reduce expunerea lucrătorilor la aceste substanțe toxice și poate promova un mediu de muncă mai sigur și mai sănătos.

- Îmbunătățirea sănătății publice, inclusiv reducerea mortalității și morbidității (*impact +3*): Anabolizanții au efecte adverse asupra sănătății, inclusiv afecțiuni cardiovasculare, probleme hepatice și hormonale, și pot agrava starea de sănătate a utilizatorilor. Prin interzicerea producției autohtone a acestor substanțe, se propune reducerea accesului la ele și, implicit, riscul asociat utilizării lor, ceea ce poate contribui la scăderea mortalității și morbidității legate de consumul de anabolizanți.

- Promovarea unui mod sănătos de viață al populației (*impact +3*): Prin interzicerea anabolizanților, se propune promovarea unui stil de viață sănătos, bazat pe exerciții fizice regulate, alimentație echilibrată și obținerea rezultatelor prin efort și perseverență. Aceasta poate educa populația în privința importanței unui stil de viață sănătos și poate reduce dependența de substanțe artificiale.

Concomitent, autorii estimează impacturi negative cu referire la:

- Scăderea fluxurilor comerciale și investiționale pentru întreprinderi (*impact -1*): Interzicerea producției autohtone a anabolizanților poate duce la o reducere a veniturilor și a activității comerciale pentru întreprinderea implicată (reducerea din numărul de angajați, sume impozitelor achitate statului, etc).

• Dacă există doar un singur producător oficial pentru anabolizanți și va fi interzis genul de activitate menționat, competiția în industrie va fi eliminată complet (*impact -1*), estimăm riscul de creștere a pieței negre.

Cu privire la costuri sau impacturi în valori cuantificate, autorii comunică, că acestea nu pot fi estimate pe motiv ca nu se raportează volumul comercializat de astfel de substanțe sau venituri obținute de întreprinderea sus menționată urmare comercializării anabolizanților (venituri din export).

b²) Pentru opțiunile alternative analizate, 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

Informația urmează a fi inclusă urmare a recepționării avizului din partea producătorului SC Balkan Pharmaceuticals SRL.

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

Opțiunea de actualizare a cadrului normativ pentru interzicerea producției și comercializării anabolizanților poate fi asociată cu următorul risc: rezistență și evitare din partea producătorului autohton.

Opțiunea de rezistență și evitare cu referire la stoparea producției și comercializării anabolizanților se explică prin prisma veniturilor din activitatea de antreprenoriat a producătorului, ceea ce presupune pierderi financiare. De menționat, că produsele BalkanPharmaceuticals SRL sunt exportate în țările Republica Dominicană, Emiratele Arabe Unite, Singapore, Paraguay, Regatul Bahrain, Egipt, Ecuador, Filipine, etc. de către Distrimed pharmaceutical company SRL. Producătorul va percepe astfel de măsură ca o amenințare directă asupra veniturilor, astfel ar putea fi reticent să renunțe la o afacere profitabilă.

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

Autorii au întâmpinat dificultăți în estimarea costurilor de conformare pentru întreprindere din cauza lipsei raportărilor privind veniturile obținute din comercializarea anabolizanților. Această lipsă de informații ne împiedică să evaluăm corect resursele necesare pentru a asigura conformitatea cu reglementările.

Cu referire la măsurile de diminuare a impacturilor negative asupra activității de antreprenor, comunicăm propunerea de a stabili perioada de tranziție pentru conformare la noile prevederi.

În cadrul propunerii de interzicere a producției locale de anabolizanți, se poate considera necesară stabilirea unui termen de tranziție pentru a permite producătorilor să se adapteze și să își reorganizeze afacerile în conformitate cu noile reglementări. Termenul de tranziție ar trebui să fie suficient pentru ca producătorii să-și ajusteze operațiunile și să găsească alternative sustenabile (de exemplu până la epuizarea stocurilor de materie primă importată până la data intrării în vigoare a prevederilor menționate).

Concluzie

Interzicerea producției locale de anabolizanți reprezintă o măsură crucială în abordarea problemelor multiple cu care ne confruntăm. Prin această acțiune, putem aborda în mod eficient riscul crescut pentru sănătatea publică asociat utilizării necontrolate a anabolizanților și traficul ilicit în această industrie.

Interzicerea producției locale este motivată de faptul că suntem considerați unul dintre cei mai mari producători de anabolizanți, iar acest lucru creează o imagine negativă instituției noastre și nu numai, dar și a Republicii Moldova. Absența standardelor medicale specifice pentru utilizarea anabolizanților subliniază necesitatea unei intervenții ferme și prompte pentru a proteja sănătatea publică și a evita riscurile asociate.

În plus, prezența unei piețe online dezvoltate pentru comercializarea anabolizanților și traficul ilicit care însoțește aceasta reprezintă o problemă majoră. Prin interzicerea producției

<p>locale, putem limita oferta de anabolizanți și reduce în mod semnificativ accesibilitatea acestora prin canalele online. Această măsură nu doar că va contribui la protejarea sănătății publice, dar va descuraja și traficanții și comercianții ilegali să desfășoare astfel de activități în țara noastră.</p> <p>Prin interzicerea producției locale, ne asigurăm că nu doar abordăm problema traficului ilicit și a comercializării online a anabolizanților, dar și reducem potențialele efecte negative asupra sănătății și societății noastre. Această opțiune reprezintă o abordare proactivă și decisivă pentru a asigura siguranța și bunăstarea cetățenilor noștri.</p>	
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 sunt necesare	
b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea	
<ul style="list-style-type: none"> • Numărul de producători locali de anabolizanți înregistrați și activi înainte și după implementarea interzicerii. • Volumul de producție locală de anabolizanți înregistrat și comercializat/exportat înainte și după implementarea interzicerii. • Numărul și tipurile de cazuri de trafic ilicit de anabolizanți raportate în perioada de monitorizare. 	
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	
<p>Considerăm, că impacturile inițiativei de interzicere a producerii anabolizanților în Republica Moldova urmează a fi observate treptat pe parcursul implementării măsurilor propuse.</p> <p>Unele efecte imediate pot include: reducerea disponibilității anabolizanților pe piață, întreruperea unor rețele infracționale și descurajarea utilizării neautorizate a acestor substanțe.</p> <p>Cu toate acestea, efectele pe termen lung, cum ar fi scăderea ratei utilizării anabolizanților, eliminarea completă a traficului ilegal și îmbunătățirea sănătății publice, pot necesita mai mult timp pentru a fi observate și evaluate în mod adecvat.</p> <p>De menționat, că Ministerul Sănătății va întreprinde măsuri pentru a realiza monitorizarea periodică a performanței actului normativ propus pentru a identifica rezultatele, deficiențele și posibilele ajustări necesare în funcție de evoluția situației.</p>	
6. Consultarea	
a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă	
<p>Principalele părți interesate în intervenția propusă de interzicere a producției locale de anabolizanți sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ministerul sănătății - entitatea responsabilă de promovarea și implementarea politicilor și reglementărilor privind sănătatea publică și de asigurare a respectării acestora. ✓ Profesioniștii din domeniul medical - medicii, farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății sunt direct implicați în furnizarea îngrijirii medicale, monitorizarea și gestionarea utilizării anabolizanților. Aceștia sunt interesați de protejarea sănătății pacienților și de promovarea utilizării sigure a medicamentelor. ✓ Consumatorii și pacienții - persoanele care utilizează anabolizanți sau care ar putea fi expuse riscurilor asociate acestora au un interes direct în intervenția propusă. ✓ Autoritățile de aplicare a legii - autorități responsabile de aplicarea legii (ex. Poliția) sunt interesate de combaterea traficului ilegal de anabolizanți și de asigurare a respectării reglementărilor în domeniu. 	
b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților	
<p>Documentul AIR este plasa spre consultare pe pagina web <i>particip.gov.md</i>, precum și a fost transmis Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru diseminare producătorilor de medicamente și, în special, fabricantului SC Balkan Pharmaceuticals SRL.</p>	
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)			
Niciun producător de medicamente nu a prezentat obiecții sau propuneri.			
Tabel pentru identificarea impacturilor			Anexă
Categorii de impact	Punctaj atribuit		
	<i>Opțiunea propusă</i>	<i>Opțiunea alternativă 1</i>	<i>Opțiunea alternativă 2</i>
Economic			
costurile desfășurării afacerilor	0		
povara administrativă	0		
fluxurile comerciale și investiționale	-1		
competitivitatea afacerilor	0		
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	0		
concurența pe piață	-1		
activitatea de inovare și cercetare	0		
veniturile și cheltuielile publice	0		
cadrul instituțional al autorităților publice	0		
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	0		
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	0		
situația social-economică în anumite regiuni	0		
situația macroeconomică	0		
alte aspecte economice	0		
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă	0		
nivelul de salarizare	0		
condițiile și organizarea muncii	0		
sănătatea și securitatea muncii	+3		
formarea profesională	0		
inegalitatea și distribuția veniturilor	0		
nivelul veniturilor populației	0		
nivelul sărăciei	0		
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	0		
diversitatea culturală și lingvistică	0		
partidele politice și organizațiile civice	0		
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	+3		
modul sănătos de viață al populației	+1		
nivelul criminalității și securității publice	+1		
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0		
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0		
accesul și calitatea serviciilor medicale	0		
accesul și calitatea serviciilor publice administrative	0		
nivelul și calitatea educației populației	0		
conservarea patrimoniului cultural	0		
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0		
accesul și participarea populației în activități sportive	0		

discriminarea	0		
alte aspecte sociale	0		
De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0		
calitatea aerului	0		
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	0		
biodiversitatea	0		
flora	0		
fauna	0		
peisajele naturale	0		
starea și resursele solului	0		
producerea și reciclarea deșeurilor	0		
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	0		
consumul și producția durabilă	0		
intensitatea energetică	0		
eficiența și performanța energetică	0		
bunăstarea animalelor	0		
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	0		
utilizarea terenurilor	0		
alte aspecte de mediu	0		
<p><i>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.</i></p>			
Anexe			
Proiectul preliminar de act normativ + Nota informativă + Tabel comparativ +			



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

GRUPUL DE LUCRU AL COMISIEI DE STAT PENTRU REGLEMENTAREA ACTIVITĂȚII DE ÎNTRERINZĂTOR

Nr. 38-78-6708

Chișinău

26 iunie 2023

Ministerul Sănătății

Ref. la nr. 18/1872 din 29.05.2023

În temeiul art.19 alin.(2) lit. b) din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, pct. 29 subpct.2) și pct. 34 subpct.2) lit. c) ale Regulamentului Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1429/2008, Grupul de lucru, în cadrul ședinței din 13 iunie anul în curs a examinat și *nu a susținut analiza impactului de reglementare la proiectul Hotărârii Guvernului privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente.*

Extrasul din Procesul-verbal nr. 23 al ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din 13 iunie 2023 se anexează.

Secretar general adjunct al Guvernului (semnat electronic)

Igor PȘENICINȚI

Digitally signed by Pșenicinți Igor
Date: 2023.06.26 17:23:09 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



EXTRAS
din PROCESUL-VERBAL nr. 23
al şedinţei Grupului de lucru
al Comisiei de stat pentru reglementarea activităţii de întreprinzător
(şedinţă online)
13 iunie 2023

Au participat :

Membrii Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activităţii de întreprinzător:

Alexandru Gheţu	- Confederaţia Naţională a Patronatului din Republica Moldova,
Ana Groza	- Asociaţia Investitorilor Străini (FIA)
Carolina Linte	- director executiv al Asociaţiei Patronale Asociaţia Naţională a Producătorilor de Lapte şi Produse Lactate „Lapte”
Eugen Cozmulici	- manager pe politici şi advocacy, EBA Moldova
Diana Russu	- şef al Direcţiei susţinere şi promovare a membrilor CCI a Republicii Moldova, Camera de Comerţ şi Industrie
Ion Rusu	- Federaţia Patronală a Constructorilor, Drumarilor şi a Producătorilor Materialelor de Construcţie „CONDRUMAT”
Victor Baci	- Asociaţia Patronală Camera de Comerţ Americană din Moldova
Oxana Barbaroş	- Asociaţia Naţională a Companiilor din Domeniul TIC
Roman Gapeev	- şef Serviciu transport feroviar, Ministerul Infrastructurii şi Dezvoltării Regionale
Vitalie Dragan	- şef Secţie medicină veterinară şi siguranţa alimentelor de origine animală, Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare
Corina Cristea	- şef adjunct al Direcţiei avizare acte normative, Ministerul Justiţiei
Snejana Novac	- consultant principal în Direcţia acte guvernamentale, Cancelaria de Stat, secretarul Grupului de lucru

Responsabili din cadrul autorităţilor publice centrale: Radu Cătănoi, Ministerul Afacerilor Interne, Valeriu Gribincea, Ministerul Dezvoltării Economice şi Digitalizării, Victoria Gratii, Ministerul Mediului, Albina Mereuţă, Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare, Doina Florea, Ministerul Sănătăţii.

Experţi ai Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare: dl Oleg Chelaru, dl Victor Ermurachi, dl Nicolae Boţan.

**Examinarea analizei impactului de reglementare la proiectului Hotărârii
Guvernului la proiectul Hotărârii Guvernului privind aprobarea proiectului de lege
pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente**

Autor: Ministerul Sănătății

dna Dorina Florea

A menționat că principala prevedere a acestui proiect este suplimentarea art. 18 cu o nouă prevedere: *interzicerea fabricării medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni pe teritoriul RM*. Steroizii anabolizanți și androgeni sunt substanțe medicamentoase, niște hormoni sintetici care sporesc capacitatea organismului de producere a țesutului muscular. Medicamentele sau substanțele care conțin substanțe cu efecte hormonale, sau androgenice, sunt utilizate cu scop medical pentru tratamentul unor anumite afecțiuni cum ar fi: deficitul de hormoni de creștere, anemiei, pierderii de masă musculară. Ca și fiecare medicament, în afară de efectele terapeutice, sunt însoțite de o serie de efecte adverse. Utilizarea acestor substanțe duce la disfuncții hepatice, tulburări hormonale etc. Pe piața RM există un singur producător de anabolizante.

Proiectul are ca scop abordarea și soluționarea cauzelor problemei utilizării neautorizate a anabolizantelor și a comerțului ilegal de astfel de substanțe, principalele prevederi ale proiectului fiind introducerea unei interdicții complete asupra producției de anabolizante în Republica Moldova.

Interzicerea totală a producției de anabolizante în țară are drept scop eliminarea accesului fizic facil la astfel de substanțe de către populație în condiții non-medicale.

Accesul fizic neautorizat la astfel de substanțe poate dispărea odată cu interzicerea producției anabolizanților din următoarele motive:

- ✓ Absența ofertei legale,
- ✓ Controlul sporit al autorităților,
- ✓ Reducerea cererii și a pieței ilegale: odată ce producția legală este eliminată, oferta ilegală poate scădea și, implicit, accesul fizic la anabolizanți poate fi limitat. Utilizatorii pot întâmpina dificultăți în găsirea și achiziționarea anabolizanților de calitate, ceea ce poate descuraja utilizarea acestor substanțe.

Consumul necontrolat și dependența de anabolizanți pot avea un impact social și economic semnificativ. Problemele de sănătate rezultate pot duce la costuri ridicate pentru sistemul de sănătate, iar consecințele sociale pot include scăderea performanței școlare sau profesionale și creșterea criminalității asociate traficului de droguri.

Prin interzicerea producției locale, ne asigurăm că nu doar abordăm problema traficului ilicit și a comercializării online a anabolizanților, dar și reducem potențialele efecte negative asupra sănătății și societății noastre. Această opțiune reprezintă o abordare proactivă și decisivă pentru a asigura siguranța și bunăstarea cetățenilor noștri.

Există o serie de motive care susțin interzicerea producției anabolizantelor, argumentele în favoarea acestora fiind:

- 1) protecția sănătății publice și prevenirea abuzului și dependenței;
- 2) protejarea integrității sportive;
- 3) combaterea traficului ilegal de droguri;
- 4) promovarea alternativei sănătoase.

Prin urmare, având în vedere riscurile semnificative pentru sănătate și beneficiile limitate ale anabolizantelor în afara contextului medical, argumentele pentru interzicerea producției acestora sunt puternic fundamentate în evaluarea impactului risc-beneficiu și contribuie la promovarea sănătății și bunăstării generale a populației.

Solicită susținerea analizei de impact.

dl Oleg Chelaru

A menționat că la **definirea problemei**, la litera a) se menționează clar și concis 2 probleme ce țin de amenințarea semnificativă asupra sănătății publice prin utilizarea neautorizată a steroizilor anabolizanți și androgeni, fără prescripția medicală sau utilizarea abuzivă a substanțelor

respective și comerțul (traficul) ilegal al medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni. Iar la litera b) se descriu destul de detaliat deja impactul negativ al acestor medicamente asupra sănătății populației menționând-se că utilizarea neautorizată și abuzul de anabolizante reprezintă o problemă considerabilă pentru societate. Însă în "probarea" existenței acestei probleme se recomandă a aduce și careva cifre, date inclusiv statistice ce ar arăta magnitudinea problemei. Aceiași recomandare ține și de problema traficului ilicit sau vânzarea acestor substanțe ilegal - prin intermediul internetului în mod liber și fără respectarea cerințelor legale, unde se dă o listă de mai multe articole, însă lipsesc anume în analiză date și cifre concrete despre magnitudinea problemei invocate. La litera c) este de dorit de a enunța cauzele care sunt legate de problemele invocate la litera a) pentru a înțelege mai clar de ce are loc acele scheme criminale menționate în investigațiile jurnalistice citate, de ce vânzarea acestor substanțe ilegal prin intermediul internetului în mod liber și fără respectarea cerințelor legale. Analizând mai adânc cauzele putem ajunge la concluzia că problemele descrise pot fi privite mai mult ca rezultatul, efectele unor probleme și anume pe ele necesită a fi pus accentul în intervenția statului (reieșind din cele publicate în mass media problema ar fi corupția și protecționismul politic, inacțiunea organelor de control, etc.)

Stabilirea obiectivelor. Acest compartiment conține câteva obiective concrete și anume reducerea numărului de complicații de sănătate asociate consumului abuziv de anabolizante, reducerea numărului de cazuri de trafic ilegal de anabolizante pe teritoriul țării. Prin urmare dacă la definirea problemei autorii ar identifica aceste date, cifre concrete de complicații/cazuri de trafic atunci în acest compartiment obiectivele date avea să fie măsurabile, stabilite în mod cuantificat și fixat în timp, așa cum cere Metodologia AIR.

În **Capitolul 3** la litera b) expun opțiunea recomandată, adică soluția pentru problemele enunțate în capitolul Definirea Problemei și anume completarea articolului 18 din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente cu nouă normă prin care se interzice fabricarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni. În acest context, atenționăm autorii că astfel de intervenție este una destul de restrictivă și gravă în reglementarea activității de întreprinzător. Să admitem că intervenția ar consta nu de a interzice astfel de activitate, ci de a o supune licențierii ce reprezintă la fel o metodă de supra-reglementare dar mai "blândă" ca cea de interzicere a activității economice. În astfel de caz autorii ar urma conform Legii nr.160/2011 să demonstreze că serviciul prestat sau bunul produs/comercializat prezintă pericol sporit și supravegherea eficientă a activității în cauză necesită stabilirea condițiilor și cerințelor speciale de activitate, precum și verificarea respectării acestora pe parcursul activității, pentru excluderea prejudicierii drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, sănătății populației, mediului, precum și integrității, stabilității financiare și securității statului precum și că licențierea nu dublează alte proceduri de reglementare, nu acoperă riscuri similare cu alte mijloace de intervenție existente sau alte acte permissive și nu are drept scop asigurarea respectării condițiilor și cerințelor atribuite de lege unui alt mecanism de reglementare existent. Astfel, soluția de a interzice astfel de activitate în analiza de impact nu este argumentată și nu este clar cum țintește problema și cauzele acesteia. În special cum sunt formulate cauzele problemei la lit.c) din compartimentul I se recomandă de a analiza inclusiv opțiuni de nereglementare (campanii de informare și educare, înțelegeri cu cei care creează problema, soluții de implementare mai bună a legislației existente etc). Considerăm că autorii urmează să analizeze mai adânc problema, cauzele și efectele acestui fenomen de trafic ilicit de astfel de medicamente și să vină cu propuneri concrete axate pe soluționarea cauzelor/problemelor enunțate. Înseși autorii prevăd în analiză că *fără măsuri eficiente de combatere a traficului ilegal de anabolizante, comerțul ilegal ar putea continua să prospere, facilitând accesul neautorizat la aceste substanțe*. Or, interzicerea producerii astfel de medicamente nu reprezintă o astfel de "măsură eficientă". La fel pe parcursul analizei se menționează și soluția "interzicerii" anabolizantelor în RM. Astfel, autorii urmează să se determine totuși ce se dorește: fie interzicerea integrală a acestor medicamente și la producere, import, comerț, utilizare etc. (similar drogurilor), fie să fie reglementate similar alcoolului, tutunului care presupune reguli clare de producere, comercializare, etc.

Opțiunea de interzicere a producerii autohtone a acestor medicamente nu va soluționa problema indicată deoarece: - importatorii vor fi facilitați prin așa măsură și consumul acestora oricum nu va scădea; existența de producători clandestini va facilita traficul ilicit și mai departe.

Analiza impacturilor opțiunilor. În acest compartiment la litera b/1 sunt îngrijorătoare următoarele impacturi: *Interzicerea producției autohtone a anabolizanților poate duce la o*

reducere a veniturilor și a activității comerciale pentru întreprinderea implicată (reducerea din numărul de angajați, sume impozitelor achitate statului, etc); Dacă există doar un singur producător oficial pentru anabolizanți și va fi interzis genul de activitate menționat, competiția în industrie va fi eliminată complet (impact -1), estimăm riscul de creștere a pieței negre. Asta denotă necesitatea revizuirii opțiunii recomandate de la lit.b) capitolul III.

Necesită a fi revizuit indicatorii de performanță de la compartimentul **Implementarea și monitorizarea** în conformitate cu cerințele Metodologiei AI

În partea ce ține de **consultările publice** în compartimentul respectiv lipsește informație ce ține de consultarea și poziția părților interesate (*grupurilor de interese*) în privința intervenției/proiectului propus. Autorii urmează a efectua pe parcursul analizei de impact consultări active cu mediul de afaceri (*ședințe, sondaje, etc.*) fără a se limita doar la plasarea pe pagina web a anunțului de inițiere a elaborării proiectului. Potrivit Metodologiei AIR la etapa prezentării Grupului de lucru Analiza la acest compartiment (lit.c) trebuie să fie expusă succint poziția fiecărei entități consultate vizavi de documentul de analiză a impactului de reglementare și/sau intervenția propusă.

Concluzii: nu se recomandă susținerea analizei de impact.

dl Apostol, Asociația producătorilor de medicamente

A menționat că prin interzicerea fabricării medicamentelor *cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni*, se egalează pe de o parte fabricarea autorizată și cea neautorizată, iar pe de altă parte o categorie de agenți economici sunt dezavantajați față de o altă categorie cum sunt importatorii autorizați. Pe piața din RM se comercializează oficial produse precum OMNADREM, RETABOLIU, producători din Germania și Ungaria.

Pe piața din RM sunt câteva produse autorizate din grupul de steroizilor anabolizanți și hormonilor androgeni care sunt de origine de import și atunci se creează această disonanță în faptul că se intenționează interzicerea activității unui singur producător, iar importul rămâne în continuare a fi permis și autorizat.

dna Carolina Linte

A menționat că atâta timp cât cererea va exista, va fi și acel trafic ilicit, dacă va fi interzisă producerea acestor anabolizante.

dna Ana Groza

A relatat că se interzice doar componentă a unui producător local, nu se caută de a combate acest fenomen prin alte metode, prin licențiere, prin reglementare mai avansată și informează că este categoric împotriva acestei reglementări propuse de MS.

dna Diana Russu

A relatat că prin aceste reglementări se favorizează economia tenebră.

dna Dorina Florea

A informat că interzicerea producției legale a anabolizanților destinați exportului poate contribui la menținerea unei imagini pozitive a Republicii Moldova la nivel internațional și la respectarea standardelor internaționale în domeniul sănătății și reglementărilor farmaceutice. Aceasta poate consolida încrederea partenerilor externi și poate asigura conformitatea cu acordurile și tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte.

S-a decis: *analiza de impact nu se susține (11 – nu se susține).*

OPINIE
asupra Analizei Impactului de Reglementare la
proiectul Legii pentru modificarea Legii cu privire la medicamente
nr.1409/1997

I. Aspecte introductive

Ministerul Sănătății a prezentat pentru avizare Grupului de Lucru Analiza Impactului de Reglementare la proiectul Legii pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente.

Analiza de impact în cauză a fost examinată cu scopul de a identifica nivelul de corespundere a acesteia cu principiile și cerințele de formă și conținut prevăzute de Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr.23 din 18.01.2019.

II. Examinarea Analizei Impactului

	Examinarea succintă a documentului AI	Calificativ (da, nu, parțial, n/a)
1	Definirea problemei	
a	Se determină clar și concis problema(ele)	da
b	Se descrie problema, cine sunt cei afectați și justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor	parțial
c	Se expun clar cauzele care au dus la apariția problemei	parțial
d	Se descrie cum a evoluat problema și cum va evolua în viitor fără intervenție adițională	parțial
e	Se examinează cadrul juridic actual și carențele prevederilor normative în vigoare	da
2	Stabilirea obiectivelor	
a	Se stabilesc principalele obiective în mod măsurabil, realist și fixat în timp	nu
	Sunt obiectivele conexe direct cu problemele definite și cauzele stabilite	da
3	Identificarea opțiunilor	
a	Se expune opțiunea "a nu face nimic"	parțial
b	Se descrie opțiunea (intervenția) recomandată cu întregul spectru de soluții/drepturi/obligații ce se propun pentru aprobare	da
c	Se expun opțiuni alternative sau se explică motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare	parțial
4	Analiza și compararea opțiunilor	
a	Se expun principalele efecte negative (costuri) ale stării actuale	parțial
	Se expun principalele efecte pozitive (beneficii) ale stării actuale	parțial
b	Se descriu principalele costuri (impact negativ) pentru opțiunea recomandată	parțial
	Se descriu principalele beneficii (impact pozitiv) pentru opțiunea recomandată	parțial
b	Se examinează costurile și beneficiile opțiunilor alternative	nu
c	Se expun cele mai relevante/iminente riscuri pentru opțiunile analizate care pot duce la eșecul intervenției propuse	parțial
d	Se indică separat dacă, din totalul de costuri identificate, vor apărea costuri de conformare pentru întreprinderi sau impacturi disproporționate	nu
e	Se argumentează selectare unei opțiuni în baza beneficiilor nete sau a celui mai mic impact negativ	parțial
5	Implementarea și monitorizarea	
a	Se descrie cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate (cadru juridic necesar de ajustat, schimbări instituționale necesare)	nu
b	Se stabilesc indicatorii de performanță pentru a efectua monitorizarea	nu
c	Se stabilește cum va fi monitorizat și evaluat impactul opțiunii recomandate și peste cât timp se va evalua performanța actului normativ propus	parțial
6	Consultarea	
a	Se descriu principalele părți (grupuri) interesate în intervenția/opțiunea propusă	da
b	se explică succint cum s-a asigurat consultarea adecvată a părților	parțial
c	Se expune succint poziția fiecărei entități consultate vizavi de documentul AIR și/sau intervenția propusă	nu

Comentarii

Definirea problemei.

Este salutar că în acest compartiment la litera a) se menționează clar și concis 2 probleme ce țin de amenințarea semnificativă asupra sănătății publice prin utilizarea neautorizată a steroizilor anabolizanți și androgeni, fără prescripția medicală sau utilizarea abuzivă a substanțelor respective și comerțul (traficul) ilegal al medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni. Iar la litera b) se descriu destul de detaliat deja impactul negativ al acestor medicamente asupra sănătății populației menționând-se că utilizarea neautorizată și abuzul de anabolizante reprezintă o problemă considerabilă pentru societate. Însă în "probarea" existenței acestei probleme se recomandă a aduce și careva cifre, date inclusiv statistice ce ar arăta magnitudinea problemei. Aceiași recomandare ține și de problema traficului ilicit sau vânzarea acestor substanțe ilegal - prin intermediul internetului în mod liber și fără respectarea cerințelor legale, unde se dă o listă de mai multe articole, însă lipsesc anume în analiză date și cifre concrete despre magnitudinea problemei invocate. La litera c) este de dorit de a enunța cauzele care sunt legate de problemele invocate la litera a) pentru a înțelege mai clar de ce are loc acele scheme criminale menționate în investigațiile jurnalistice citate, de ce vânzarea acestor substanțe ilegal prin intermediul internetului în mod liber și fără respectarea cerințelor legale. Analizând mai adânc cauzele putem ajunge la concluzia că problemele descrise pot fi privite mai mult ca rezultatul, efectele unor probleme și anume pe ele necesită a fi pus accentul în intervenția statului (releșind din cele publicate în mass media problema ar fi corupția și protecționismul politic, inacțiunea organelor de control, etc.)

Stabilirea obiectivelor. Acest compartiment conține câteva obiective concrete și anume reducerea numărului de complicații de sănătate asociate consumului abuziv de anabolizante, reducerea numărului de cazuri de trafic ilegal de anabolizante pe teritoriul țării. Prin urmare dacă la definirea problemei autorii ar identifica aceste date, cifre concrete de complicații/cazuri de trafic atunci în acest compartiment obiectivele date avea să fie măsurabile, stabilite în mod cuantificat și fixat în timp, așa cum cere Metodologia AIR.

În **Capitolul 3** la litera b) expun opțiunea recomandată, adică soluția pentru problemele enunțate în capitolul Definirea Problemei și anume completarea articolului 18 din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente cu nouă normă prin care se interzice fabricarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni. În acest context, atenționăm autorii că astfel de intervenție este una destul de restrictivă și gravă în reglementarea activității de întreprinzător. Să admitem că intervenția ar consta nu de a interzice astfel de activitate, ci de a o supune licențierii ce reprezintă la fel o metodă de supra-reglementare dar mai "blândă" ca cea de interzicere a activității economice. În astfel de caz autorii ar urma conform Legii nr.160/2011 să demonstreze că serviciul prestat sau bunul produs/comercializat prezintă pericol sporit și supravegherea eficientă a activității în cauză necesită stabilirea condițiilor și cerințelor speciale de activitate, precum și verificarea respectării acestora pe parcursul activității, pentru excluderea prejudicierii drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, sănătății populației, mediului, precum și integrității, stabilității financiare și securității statului precum și că licențierea nu dublează alte proceduri de reglementare, nu acoperă riscuri similare cu alte mijloace de intervenție existente sau alte acte permissive și nu are drept scop asigurarea respectării condițiilor și cerințelor atribuite de lege unui alt mecanism de reglementare existent. Astfel, soluția de a interzice astfel de activitate în analiza de impact nu este argumentată și nu este clar cum țintește problema și cauzele acesteia. În special cum sunt formulate cauzele problemei la lit.c) din compartimentul I se recomandă de a analiza inclusiv opțiuni de nereglementare (campanii de informare și educare, înțelegeri cu cei care creează problema, soluții de implementare mai bună a legislației existente etc). Considerăm că autorii urmează să analizeze mai adânc problema, cauzele și efectele acestui fenomen de trafic ilicit de astfel de medicamente și să vină cu propuneri concrete axate pe soluționarea cauzelor/problemelor enunțate. Înseși autorii prevăd în analiză că *fără măsuri eficiente de combatere a traficului ilegal de anabolizante, comerțul ilegal ar putea continua să prospere, facilitând accesul neautorizat la aceste substanțe*. Or, interzicerea producerii astfel de medicamente nu reprezintă o astfel de "măsură eficientă". La fel pe parcursul analizei se menționează și soluția "interzicerii" anabolizantelor în RM. Astfel, autorii urmează să se determine totuși ce se dorește: fie interzicerea integrală a acestor medicamente și la producere, import, comerț, utilizare etc. (similar drogurilor), fie să fie reglementate similar alcoolului, tutunului care presupune reguli clare de producere, comercializare, etc.

Opțiunea de interzicere a producerii autohtone a acestor medicamente nu va soluționa problema indicată deoarece: - importatorii vor fi facilitați prin așa măsură și consumul acestora oricum nu va scădea; existența de producători clandestini va facilita traficul ilicit și mai departe.

Analiza impacturilor opțiunilor. În acest compartiment la litera b/1 sunt îngrijorătoare următoarele impacturi: *Interzicerea producției autohtone a anabolizanților poate duce la o reducere a veniturilor și a activității comerciale pentru întreprinderea implicată (reducerea din numărul de angajați, sume impozitelor achitate statului, etc); Dacă există doar un singur producător oficial pentru anabolizanți și va fi interzis genul de activitate menționat, competiția în industrie va fi eliminată complet (impact -1), estimăm riscul de creștere a pieței negre.* Asta denotă necesitatea revizuirii opțiunii recomandate de la lit.b) capitolul III.

Necesită a fi revizuit indicatorii de performanță de la compartimentul **Implementarea și monitorizarea** în conformitate cu cerințele Metodologiei AI

În partea ce ține de **consultările publice** în compartimentul respectiv lipsește informație ce ține de consultarea și poziția părților interesate (grupurilor de interese) în privința intervenției/proiectului propus. Autorii urmează a efectua pe parcursul analizei de impact consultări active cu mediul de afaceri (ședințe, sondaje, etc.) fără a se limita doar la plasarea pe pagina web a anunțului de inițiere a elaborării proiectului. Potrivit Metodologiei AIR la etapa prezentării Grupului de lucru Analiza la acest compartiment (lit.c) trebuie să fie expusă succint poziția fiecărei entități consultate vizavi de documentul de analiză a impactului de reglementare și/sau intervenția propusă.

Concluzii

1. Analiza impactului corespunde parțial cu cerințele și rigorile Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative și necesită ajustări și îmbunătățiri a documentului în conformitate cu obiecțiile și recomandările expuse.

2. Deși problema este în mare parte identificată și descrisă, în viziunea noastră nu este argumentată oportunitatea opțiunii recomandate/soluția propusă de interzicere a producerii de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni de producătorii locali.

III. Evaluarea proiectului în baza principiilor de reglementare a activității de întreprinzător

Proiectul de act normativ propus presupune expunerea articolului 18 din Legea nr.1409/1997 într-o redacție nouă și anume:

„Articolul 18. Condiții esențiale pentru fabricarea medicamentelor

1) Întreprinderile producătoare de medicamente în activitatea lor trebuie să respecte Regulile de bună practică în fabricație, aprobate prin ordinul ministrului sănătății.

2) Se interzice fabricarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni.”

Se recomandă următoarele:

- conform art.51 a Legii nr.100/2017 articolul poate fi divizat în alineate care sânt însemnate succesiv cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, luate între paranteze rotunde;
- Cuvintele “aprobate prin ordinul ministrului sănătății” să fie înlocuite cu “aprobate de Guvern” deoarece reglementarea activității de întreprinzător conform Legii nr.235/2006 se efectuează cel puțin prin norme la nivel de hotărâre de Guvern cu excepția normelor primare care urmează să fie prevăzute în legi.
- Nu se susține norma prin care se interzice fabricarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni. Reprezintă o intervenție dură și restrictivă în reglementarea activității de întreprinzător. Analiza de Impact nu conține argumentarea necesității și oportunității intervenție respective.