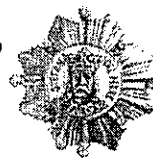




CENTRUL NAȚIONAL
ANTICORUPȚIE AL
REPUBLICII MOLDOVA



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПО
БОРЬБЕ С КОРРУПЦИЕЙ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА



MD-2004, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 198
Tel. (+373) 22-25-72-94

Nr. 06/2-6486 din 07.11.2022

La nr. 06/3502 din 24.10.2022

Ministerul Sănătății

Prin prezenta, cu referire la proiectul de lege pentru modificarea articolului 6/1 din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente (număr unic 522/MS/2022), comunicăm că acesta a fost deja expertizat ca urmare a demersului Ministerului Sănătății nr.14/3068 din 08.09.2022.

Rezultatele expertizei anticorupție sunt expuse în raportul nr.ELO22/8224 din 27.09.2022, remis în adresa Ministerului Sănătății prin scrisoarea nr.06/2-5619 din 29.09.2022 și care poate fi vizualizat pe pagina web oficială a Centrului Național Anticorupție: www.cna.md.

Prin urmare, ținând cont de faptul că proiectul remis repetat spre expertizare nu a suferit modificări esențiale, în temeiul art.28 alin.(8) din Legea integrității nr.82/2017, considerăm inoportună efectuarea expertizei anticorupție, în mod repetat, asupra proiectului respectiv.

- Anexă: 1. Scrisoarea de însoțire nr.06/2-5619 din 29.09.2022 - 1 filă;
2. Raport de expertiză anticorupție nr.ELO22/8224 din 27.09.2022 - 4 file.

Director

Iulian RUSU



RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

Nr. ELO22/8224 din 27.09.2022

la proiectul de lege pentru modificarea articolului 6/1 din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente

Prezentul raport de expertiză anticorupție a fost întocmit de Centrul Național Anticorupție al Republicii Moldova în baza Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, a Legii nr.1104/2002 cu privire la Centrul Național Anticorupție, a Legii integrității nr.82/2017 și a Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, aprobată prin Hotărârea Colegiului Centrului nr.6 din 20 octombrie 2017.

I. Analiza riscurilor de corupere a procesului de promovare a proiectului

I.1. Pertinența autorului, categoriei propuse a actului și a procedurii de promovare a proiectului

Autor al proiectului de act normativ este Guvernul RM, iar autor nemijlocit este Ministerul Sănătății, ceea ce corespunde art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 alin.(3) din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996.

Categoria actului legislativ propus este Lege organică, ceea ce corespunde art.72 din Constituție și art. 6-12 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative.

I.2. Respectarea rigorilor de transparență în procesul decizional la promovarea proiectului

Conform art.8 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional *"etapele asigurării transparenței procesului de elaborare a deciziilor sunt:*

- a) informarea publicului referitor la inițierea elaborării deciziei;*
- b) punerea la dispoziția părților interesate a proiectului de decizie și a materialelor aferente acestuia;*
- c) consultarea cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate;*
- d) examinarea recomandărilor cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate în procesul de elaborare a proiectelor de decizii;*
- e) informarea publicului referitor la deciziile adoptate."*

Proiectul supus expertizei a fost plasat pentru consultare publică pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, precum și pe portalul www.particip.gov.md la data de 04 septembrie 2022, fiind asigurat accesul părților interesate la proiect, de minim 10 zile lucrătoare pentru a putea prezenta/expedia recomandări asupra acestuia.

De asemenea, autorul a asigurat informarea publicului referitor la inițierea elaborării prezentului proiect de decizie. În consecință, se constată respectarea etapei esențiale a procesului de asigurare a transparenței procesului de elaborare a deciziilor statuată la art.8 lit.a) din Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional.

Prin urmare, având în vedere că proiectul a fost plasat pe paginile web indicate supra, precum și apreciind termenele pentru consultări publice, transparența în procesul decizional a fost asigurată.

I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului

Potrivit notei informative, proiectul are drept scop „[...] îmbunătățirea cadrului normativ existent cu privire la modalitatea de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, revizuirea și îmbunătățirea procedurii de formare a prețurilor la medicamente, precum și asigurarea efectuării controlului privind modalitatea de formare a prețurilor la medicamente.”

Analizând normele elaborate s-a constatat că prin proiect se propune modificarea art.6/1 din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente, privind condițiile de formare și de stabilire a prețului de producător la un produs medicamentos prin care oferă oportunitatea de micșorare a prețurilor la medicamente prin negocierea directă cu producătorul/deținătorul CÎM sau reprezentantul oficial al acestuia, aplicând procedurile de negocieri stabilite prin Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.

În acest sens, autorul a precizat că, „Acele modificări se propun a fi operate în scopul elaborării unui mecanism nou, practic, ușor de aplicat, capabil să satisfacă cerințele atât a producătorilor/deținătorilor certificatelor de înregistrare a medicamentelor, cât și a autorităților de reglementare din domeniu, privind aprobarea prețului de producător la medicamente. [...]

Tocmai, prin aprobarea unui mecanism de negocieri, s-ar permite micșorarea sau menținerea prețurilor la medicamente sau stabilirea acestor prețuri corect și accesibil pentru populația Republicii Moldova.

Astfel, prin aprobarea mecanismului de negocieri directe la stabilirea prețurilor la medicamente, ar face interesantă piața farmaceutică pentru mai mulți producători de produse medicamentoase din Uniunea Europeană.”

I.4. Interesul public și interesele private promovate prin proiect

Proiectul promovează interesul consumatorilor de a beneficia de medicamente inofensive, de bună calitate și accesibile, ceea ce este conform interesului public.

Cu toate acestea, proiectul riscă să prejudicieze interesul public privind asigurarea accesului populației la medicamente sigure, cost-eficiente și de calitate, prin instituirea unor norme neclare privind formarea prețului medicamentului în baza comparației de preț cu țările de referință (aspectele date au fost analizate detaliat în compartimentul III al prezentului raport de expertiză anticorupție).

I.5. Justificarea soluțiilor proiectului

I.5.1. Suficiența argumentării din nota informativă.

În conformitate cu art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectele de acte

normative sunt însoțite de „nota informativă care cuprinde:

- a) denumirea sau numele autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului actului normativ;
- b) condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ și finalitățile urmărite;
- c) descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene;
- d) principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi;
- f) modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare".

Deși autorul prezintă unele argumente întru susținerea promovării proiectului, se constată că nota informativă nu corespunde tuturor cerințelor statuate la art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative.

Astfel, autorul nu argumentează într-o măsură suficientă oportunitatea promovării normelor din proiect privind formarea prețului medicamentului de producător, și anume cu referire la excluderea din calcul a celui mai mic preț din lista țărilor de referință. Mai mult, nu este prezentată o analiză complexă care să cuprindă evaluarea tuturor deficiențelor și identificarea obiectivelor/soluțiilor clare și raționale sub toate aspectele, din care rezultă că schimbarea politicii de preț la medicamente prin aplicarea mecanismului de referință la prețurile externe dintr-o serie de țări nu se va aduce prejudiciu interesului public privind accesul populației la medicamente cost-eficiente, de calitate și inofensive.

Expunerea de motive și o analiză complexă este importantă în contextul în care adoptarea proiectului va influența prețul medicamentelor, care va avea un impact semnificativ asupra bunăstării populației, în special pentru păturile vulnerabile ale societății.

I.5.2. Argumentarea economică-financiară.

Conform art.30 lit.e) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, nota informativă trebuie să conțină „e) fundamentarea economico-financiară”.

Potrivit notei informative: „Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat.”

I.5.3. Efectuarea analizei impactului de reglementare.

Potrivit art.30, pct.2 la anexa nr.1 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, „În cazul proiectelor actelor normative ce reglementează activitatea de întreprinzător, suplimentar se descriu concluziile și propunerile înaintate în cadrul studiilor de cercetare, precum se rezultatele analizei ex ante sau ale analizei impactului de reglementare. Se prezintă argumentarea, în baza evaluării beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și, după caz, analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv prin prisma respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului”.

Conform art.13 al Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, „(1) Analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, precum și corespunderea actului scopurilor politicii de reglementare și principiilor prezentei legi. (2) Actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ.” Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative a fost aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.23/2019.

Proiectul a fost supus analizei impactului în conformitate cu prevederile Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și a Hotărârii Guvernului nr. 23/2019. Autorul a prezentat în AIR beneficiile anticipate ale proiectului, estimarea consecințelor și evaluarea costurilor necesare pentru implementare, precum și impactul proiectului asupra activității de întreprinzător.

II. Analiza generală a factorilor de risc ale proiectului

II.1. Limbajul proiectului

Potrivit art.54 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative „*textul proiectului actului normativ se elaborează [...] cu respectarea următoarelor reguli: [...]*

a) se expune într-un limbaj simplu, clar și concis [...]

c) terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, în legislația Uniunii Europene și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte, cu respectarea prevederilor prezentei legi; [...]

e) se interzice folosirea neologismelor dacă există sinonime de largă răspândire, [...]

f) se evită folosirea [...] a cuvintelor și expresiilor [...] care nu sînt utilizate sau cu sens ambiguu;

g) se evită tautologiile juridice;

h) se utilizează, pe cât este posibil, noțiuni monosemantice, [...]”.

În mare parte, textul proiectului este expus într-un limbaj simplu, clar și concis, cu respectarea regulilor gramaticale și de ortografie, întrunind cerințele prevăzute de art.54 din Legea nr.100/2017.

Unele norme din proiect conțin formulări ambigue și astfel vor permite interpretări abuzive la aplicare (analiza detaliată a factorilor de risc și riscuri de corupție identificați în acest sens este prezentată în compartimentul III al prezentului raport de expertiză anticorupție).

II.2. Coerența legislativă a proiectului

În textul proiectului nu au fost identificate norme contradictorii sau conflicte dintre prevederile acestuia cu reglementările altor acte normative în vigoare.

II.3. Activitatea agenților publici și a entităților publice reglementată în proiect

Proiectul conține reglementări privind activitatea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - autoritatea administrativă centrală, din subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, competentă în domeniul medicamentelor, care exercită controlul de stat și supravegherea activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate.

II.4. Atingeri ale drepturilor omului care pot fi cauzate la aplicarea proiectului

Prevederile proiectului nu aduc atingere drepturilor fundamentale ale omului consacrate de Constituția Republicii Moldova, Declarația Universală a Drepturilor Omului și Convenția Europeană a Drepturilor Omului.

III. Analiza detaliată a factorilor de risc și a riscurilor de corupție ale proiectului

- 1 -

Art.I pct.7 - art.6/1 alin.(3) pct.1), 2), 3), pct.9) și pct.12) potrivit proiectului de lege

Art.I - Articolul 6/1 din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente [...] , se modifică după cum urmează: [...]

7. Alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Aprobarea prețurilor de producător la medicamente se realizează după următorii pași:

1) dacă prețul medicamentului se regăsește în 4 și mai multe țări de referință, se exclude din calcul cel mai mic preț din lista țărilor de referință și se calculează media dintre următoarele cele mai mici 3 prețuri cu care se efectuează comparația (media dintre prețul 2, 3 și 4);

2) dacă prețul de producător la medicamentul propus se regăsește doar în 3 țări de referință, se exclude din calcul cel mai mic preț din lista țărilor de referință și se calculează media dintre următoarele prețuri din 2 țări de referință (media dintre prețul 2, 3);

3) dacă prețul de producător la medicamentul propus se regăsește doar în 2 țări de referință, se exclude din calcul cel mai mic preț din lista țărilor de referință și se ia în considerație următorul preț al țării de referință; [...]

9) în cazul când prețurile se încadrează în algoritmul actual al formării prețurilor, se admit creșteri de preț de producător până la 15% anual, luându-se în considerație rata inflației a anului precedent; [...]

12) drept țară de referință poate servi țara cu o populație nu mai mare de 25 milioane de cetățeni”.

Obiecții:

Conform mecanismului propus la art.6/1 alin.(3) pct.1)-(3), la determinarea prețului medicamentului se exclude din calcul cel mai mic preț din lista țărilor de referință. Acest fapt poate cauza mărirea prețurilor la medicamente de către producători.

În sensul dat, autorul nu argumentează într-o măsură suficientă oportunitatea normelor din proiect privind metoda de calcul a prețului medicamentului de producător, și anume excluderea din calcul a celui mai mic preț din lista țărilor de referință. Mai mult, nu este prezentată o analiză complexă care să cuprindă evaluarea tuturor deficiențelor și identificarea obiectivelor/soluțiilor clare și raționale sub toate aspectele, din care rezultă că schimbarea politicii de preț la medicamente prin aplicarea mecanismului de referință la prețurile externe dintr-o serie de țări nu va aduce prejudiciu interesului public privind accesul populației la medicamente sigure, cost-eficiente și de calitate.

Respectiv, la determinarea prețului la medicamente ar trebui să se ia în considerare aspectele sociale, legale și morale, și nu doar interesul mediului de afaceri. Or, statul are obligațiunea să creeze acele condiții, în care populația să fie asigurată cu medicamente accesibile și de calitate.

Cu referire la norma propusă la pct.9) din art.6/1 potrivit proiectului, aceasta conține neclarități care pot favoriza acte de corupție/abuzuri din partea producătorilor cărora le va fi convenabilă interpretarea legii în sensul solicitării prețului convenabil, iar pe de altă parte va favoriza și facilita acte de corupție/abuzuri a funcționarilor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru a facilita un producător sau altul.

Astfel, un prim aspect de menționat este formularea ambiguă cu referire la formarea prețului în cazul când prețurile se încadrează în algoritmul actual. Expresia utilizată în textul normei de genul „algoritmul actual” are un sens confuz și nu exprimă cu exactitate algoritmul care se ia în considerare la formarea prețului medicamentului, cu admiterea creșterilor de preț de producător până la 15% anual.

Or, analizînd prevederile propuse la alin.(3) al art.6/1 din proiect, acestea stabilesc mai multe algoritme de formare a prețului medicamentului în dependență de un criteriu sau altul.

Un alt aspect important de menționat este stabilirea unei metode confuze de formare a prețului, și anume, pe de o parte proiectul admite creșteri de preț de producător până la 15%, iar pe de alta admite creșteri de preț de producător luându-se în considerație rata inflației pentru anul precedent, care poate fi mai mare de 15%. În aceste condiții, lipsa unor reglementări clare privind metoda de admitere a creșterii de preț de producător, există riscul unor interpretări abuzive din partea responsabililor de implementare eficientă a prevederilor proiectului, care vor aprecia și admite în fiecare caz separat creșterea de preț care îi sunt convenabile unui sau altui producător, cu eventuale apariții de comitere a manifestărilor de corupție.

Caracterul lacunar al normelor formulate va crea premise pentru aplicarea norma în dependență de interesul/scopul urmărit, iar acest fapt va genera creșteri nefondate a prețului medicamentului de producător.

De asemenea, evidențiem norma propusă la pct.12) al alin.(3) din art.6/1 din proiect, care stabilește condiția privind populația maximă a țării de referință și care nu trebuie să fie mai mare de 25 milioane de cetățeni. Stabilirea unei astfel de limite complică importul medicamentelor din alte țări cu un număr de populație mai mare de 25 milioane și care produc medicamente la un preț mai redus decît țările cu o populație mai mică de 25 milioane de cetățeni. Or, cei mai mari producători de medicamente sunt India, China, Germania, Franța, Italia, SUA etc., țări cu o populație de peste 25 milioane.

Toate acestea aspecte fac ca influența majorării prețurilor medicamentelor asupra bunăstării populației să fie una mare, în special pentru păturile vulnerabile ale societății.

Recomandări:

La alin.(3) pct.1)-3) din art.6/1 potrivit proiectului, prevederile propuse se recomandă a fi reexaminată în vederea stabilirii unui mecanism viabil de formare a prețului medicamentului de producător, astfel încât în calcul la preț se va lua în considerare prețul mediu la medicamente al celor mai mici prețuri din lista țărilor de referință.

La fel, se recomandă excluderea textului „, luându-se în considerație rata inflației a anului precedent”.

La alin.(3) pct.9) din art.6/1 potrivit proiectului, se recomandă stabilirea algoritmului care se va lua în considerare la formarea prețului medicamentului în condițiile punctului respectiv (spre exemplu, se propune substituirea textului „în algoritmul actual” cu textul „în algoritmul stabilit la ...(se va indica norma concretă)”).

La alin.(3) pct.12) din art.6/1 potrivit proiectului, se recomandă reexaminarea normei cu referire la condiția referitoare la populația maximă.

Factori de risc:

- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive
- Prejudicierea intereselor contrar interesului public
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative

Riscuri de corupție:

- Generale
- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - corupere activă
 - dare de mită
 - corupere pasivă
 - luare de mită
 - trafic de influență
 - conflict de interese și/sau favoritism
- Legalizarea actelor de:
 - abuz de serviciu

IV. Concluzia expertizei

Proiectul a fost elaborat de către Ministerul Sănătății și are drept scop îmbunătățirea cadrului normativ existent cu privire la modalitatea de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, revizuirea și îmbunătățirea procedurii de formare a prețurilor la medicamente, precum și asigurarea efectuării controlului privind modalitatea de formare a prețurilor la medicamente.

Proiectul respectă rigorile de transparență impuse de Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, autorul a asigurat informarea publicului despre inițierea elaborării proiectului de decizie, precum și consultarea publică a acestuia.

Nota informativă nu conține careva argumente întru susținerea normelor ce stabilesc excluderea din calculul prețului medicamentului a celui mai mic preț din lista țărilor de referință, nefiind prezentată o analiză complexă și impactul implementării normelor propuse prin proiect.

Proiectul riscă să prejudicieze interesul public privind asigurarea accesului populației la medicamente, prin instituirea unor norme privind aplicarea metodei de calcul a prețului medicamentului în baza comparației de preț cu țările de referință, și anume excluderea din calcul a celui mai mic preț din lista țărilor de referință.

De asemenea, proiectul conține factori și riscuri de corupție generați de caracterul lacunar al prevederilor, cum ar fi: formulare ambiguă care admite interpretări abuzive, lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative, prejudicierea intereselor contrar interesului public, factori ce influențează prețul medicamentelor, care în consecință va avea un impact semnificativ asupra bunăstării populației, în special pentru păturile vulnerabile ale societății.

Respectiv, pentru aplicarea eficientă a normelor propuse prin proiect, inclusiv în scopul diminuării nivelului de coruptibilitate, este necesară revizuirea și excluderea unor norme potențial coruptibile reflectate în raportul de expertiză anticorupție.

27.09.2022

Expert al Direcției legislație și expertiză anticorupție:



Xenia VAMEȘ, Inspector principal