

**CENTRUL NAȚIONAL
ANTICORUPȚIE
AL REPUBLICII MOLDOVA**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПО БОРЬБЕ С КОРРУПЦИЕЙ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**

MD-2004, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfint, nr.198
Tel.: 022 24-36-41

Nr. 06/2-4290 din 02 noiembrie 2016

La nr.19-2/290 din 20 octombrie 2016

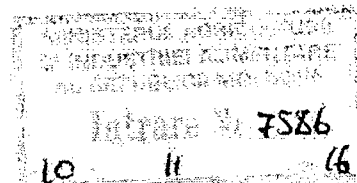
**Ministerul Agriculturii și
Industriei Alimentare**

Prin prezenta, Vă remitem atașat Raportul de expertiză anticorupție asupra nivelului coruptibilității proiectului de lege cu privire la medicamentele de uz veterinar.

- Anexă 14 file.

Director

Viorel CHETRARU





RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE
asupra nivelului coruptibilității proiectului
de lege cu privire la medicamentele de uz veterinar

I. EVALUAREA GENERALĂ A PROIECTULUI

1. Evaluarea fundamentării proiectului

1.1 Fundamentarea generală a proiectului

a. Autor al inițiativei legislative este Guvernul RM, autor nemijlocit - Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, ceea ce corespunde art. 73 din Constituție și art. 47(44) din Regulamentul Parlamentului.

b. Categoria actului legislativ propus este lege ordinară, ceea ce corespunde art. 72 din Constituție și art. art. 6-11 din Legea privind actele legislative, nr. 780-XV din 27.12.2001.

c. Scopul promovării proiectului. Potrivit autorului, finalitatea scontată prin prezentul proiect este garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne de medicamente de uz veterinar și o mai bună protecție a sănătății animalelor care este esențială pentru sănătatea publică în Republica Moldova.

d. Suficiența argumentării. Autorul a reliefat în conținutul notei informative argumente elocvente, care evidențiază condițiile ce au impus elaborarea proiectului, principalele prevederi de conținut și impactul scontat. Astfel, sunt întrunite exigențele de tehnică legislativă stabilite de prevederile art. 20 lit. a)-c) al Legii privind actele legislative nr. 780-XV din 27 decembrie 2001.

1.2 Fundamentarea economico-financiară a proiectului

Implementarea proiectului nu presupune cheltuieli financiare suplimentare.

1.3 Promovarea sau prejudicierea intereselor de grup ori individuale, în lipsa unei justificări a interesului public

Potrivit autorului, prevederile proiectului tind să asigure funcționarea corespunzătoare a pieței interne de medicamente de uz veterinar, fapt care nu este în detrimentul interesului public general.

2. Evaluarea compatibilității proiectului cu standarde anticorupție

Proiectul supus expertizei nu reglementează expres domeniul anticorupție, motiv din care compatibilitatea acestuia cu standardele internaționale anticorupție nu este evaluată. Totodată, date fiind obiecțiile expuse în acest raport cu privire la neîntreinerea rigorilor de expertiză anticorupție, considerăm proiectul insuficient compatibil cu standardele naționale anticorupție.

Asigurarea transparenței în procesul decizional. Cu referire la transparența în procesul decizional constatăm că proiectul prenotat se regăsește pe pagina oficială a autorității, cerință impusă de prevederile Legii privind transparența în procesul decizional nr.239-XVI din 13 noiembrie 2008, potrivit căreia autoritățile publice sunt obligate de a întreprinde măsurile necesare pentru asigurarea posibilităților de participare a cetățenilor, a asociațiilor constituite în corespundere cu legea, a altor părți interesate la procesul decizional, plasând proiectul de act normativ pe pagina web oficială a instituției.

II. EVALUAREA ÎN FOND A PROIECTULUI

1. Formulări lingvistice ambigue

Art.4 alin.(6): „În cazuri excepționale, atunci când nu există niciun medicament de uz veterinar înregistrat în Republica Moldova pentru o boală care afectează o specie de animale și pentru a evita provocarea unei suferințe inutile, medicul veterinar responsabil poate nu înainte de a coordona acțiunile sale cu Agenția /subdiviziunile teritoriale pentru siguranța alimentelor, să trateze animalele în cauză dintr-o exploatare cu:”.

Utilizarea cuvintelor „poate nu” în context atribuie normei per ansamblu caracter ambiguu, fapt care riscă să determine interpretarea și aplicarea discreționară a prevederii de către subiecții destinați.

Recomandarea: *Se recomandă revizuirea oportunității utilizării cuvintelor „poate nu” în context.*

Art.12 alin.(5): „Prin derogare de la prevederile alin. (1), dacă medicamentul de uz veterinar înregistrat nu se comercializează efectiv sau nu mai este prezent pe piață timp de 3 ani de la data acordării certificatului de înregistrare, aceasta își pierde valabilitatea.

Noțiunea „nu se comercializează efectiv” este ambiguă și atribuie neclaritate aspectelor reglementate. În acest context accentuăm lipsa unor prevederi ce enumeră criteriile de apreciere a aspectului dat și constatării efectivității comercializării medicamentului, fapt care creează circumstanțe pentru interpretarea subiectivă și aplicarea arbitrară a normei de către subiecții destinați.

Recomandarea: *Se recomandă autorului revizuirea noțiunii „nu se comercializează efectiv” prin prisma celor sus-menționate în sensul reglementării criteriilor de*

apreciere a acestui fapt.

Art.20 alin.(1) lit.g): „sesizarea Agenției în scopul radierii unui/or medicament/e de uz veterinar și retragerii de la titular a certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar în cazul în care se constată în cadrul sistemului de farmacovigilență reacții adverse ce prezintă pericol pentru viața animalelor, preparatul este puțin eficient sau este dăunător;”.

Reglementarea propusă este ambiguă în contextul delimitării cu certitudine a suficienței eficienței preparatului. Circumstanța în speță va genera interpretarea extensivă a normei și aprecierea unilaterală a aspectelor date.

Recomandarea: Se recomandă autorului substituirea cuvintelor “puțin eficient” cu sintagma “nu dispune de eficiența declarată”.

Art.28 alin.(1), (4): „(1) Agenția efectuează inspecții neanunțate în spațiile de producție ale substanțelor active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz veterinar și în unitățile deținătorului certificatului de înregistrare ori de câte ori consideră că există motive de suspiciune privind nerespectarea regulilor de bună practică de fabricație.

(4) Agenția efectuează audituri la producătorii de materii prime și la solicitarea acestora. Aceste inspecții se efectuează de direcția de profil din cadrul Agenției care sunt împuterniciți: [...]”.

Normele precitate operează cu noțiuni diferite pentru delimitarea unui fenomen comun „inspecții”, „audituri”. Totodată, remarcăm faptul că potrivit prevederilor proiectului, procedurilor reglementate sunt aplicabile normele stabilite de Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr.131 din 08 iunie 2012 care nu operează cu termenii în speță.

Recomandarea: Se recomandă autorului revizuirea termenilor prenotați cu substituirea acestora cu termenii reglementați de prevederile Legii nr.131/2012 – “control”, “control inopinat”.

2. Conflicte ale normelor de drept

Nu sînt identificate conflicte ale normelor de drept, capabile să genereze coruptibilitate.

3. Norme de trimitere, de blanchetă și norme în alb

Art.7 alin.(1): “Pentru medicamentele de uz veterinar homeopate fabricate și comercializate în Republica Moldova, Agenția va stabili o procedură simplificată de înregistrare în cazul în care acestea îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:”.

Reglementarea citată supra reglementează competența Agenției de a stabili proceduri simplificate pentru anumite categorii de medicamente în lipsa unor prevederi ce evidențiază expres trăsăturile specifice, aplicabile procedurii în cauză. Lipsa unor prevederi în acest sens, creează autorității precondiții pentru autoreglementarea aspectelor în speță și exercitarea unor atribuții excesive de către Agenție.

Astfel, norma propusă este o normă în alb, ori aceasta atribuie altui subiect dreptul și competența de a elabora, în mod autonom, reglementări cu caracter normativ, fapt ce periclitează stabilitatea raporturilor juridice reglementate.

În cazul utilizării normelor date, elementele (factorii) coruptibilității nu sînt evidențiate direct, dar aceste norme contribuie la apariția altor elemente cu risc puternic de coruptibilitate: lărgirea atribuțiilor discreționare, stabilirea aleatorie a termenelor pentru prestarea serviciilor, cerințe exagerate pentru realizarea unor drepturi etc.

Recomandarea: *Se recomandă autorului reglementarea procedurii simplificate în conținutul normelor primare.*

Art.20 alin.(2): „Statutul, componența și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor veterinare se aprobă prin ordinul directorului general al Agenției”.

Norma precitată este o normă în alb, ori aceasta atribuie altui subiect dreptul și competența de a elabora, în mod autonom, reglementări cu caracter normativ, fapt ce periclitează stabilitatea raporturilor juridice reglementate. În acest sens, reiterăm reflexiile expuse în compartimentul anterior ce vizează factorii de risc determinați de normele în alb ce pot determina riscuri de corupție în contextul reglementării și aplicării normelor privind statutul, componența și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor veterinare.

Recomandarea: *În acest context, menționăm faptul că statutul, componența și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor veterinare urmează a fi reglementate în cadrul unui act normativ aprobat de către Guvern cu respectarea tuturor exigențelor de tehnică legislativă relevante, cît și a standardelor privind transparența decizională. Totodată, întru depășirea riscurilor evidențiate în cadrul analizei anterioare, autorul poate atribui procedurilor în cauză o secțiune separată în cadrul documentului propus pentru expertiză, evitînd astfel, ramificarea excesivă a cadrului normativ de resort. Acțiunile date vor asigura accesibilitatea, stabilitatea și transparența reglementărilor legale în domeniu.*

Art.27 alin.(6): „În cazul în care deținătorul unui certificat de înregistrare nu respectă obligațiile menționate în alin.(3)–(5), acesta este sancționat conform prevederilor legislației naționale în vigoare”.

Sintagma: „conform prevederilor legislației naționale în vigoare” conferă per ansamblu noimei precitate un caracter de trimitere și drept consecință creează incertitudine cu referire la reglementarea aplicabilă raporturilor juridice în speță. Normele în cauză sunt generale, nu fac referință la vreun act normativ concret, iar ulterior la etapa de implementare, stabilirea normelor juridice relevante aplicabile va fi dificilă, fapt ce va crea premise de coruptibilitate.

Recomandarea: *Se recomandă autorului reformularea amendamentului propus și evitarea sintagmelor generale care conferă incertitudine noimei juridice. În acest sens, propunem substituirea sintagmelor prenotate, cu referințe concrete la prevederile actelor normative în vigoare aplicabile raporturilor juridice reglementate sau evidențierea expresă a modului de publicare a hotărîrilor în speță.*

4. Discreții excesive ale autorităților publice

Art.4 alin.(2): „În cazul în care un medicament de uz veterinar a fost înregistrat inițial, în conformitate cu prevederile alin. (1), orice adăugare privind speciile, concentrațiile, formele farmaceutice, căile de administrare, prezentările suplimentare, precum și orice alte variații și extinderi trebuie să fie înregistrate”.

Norma citată supra face referințe sumare la obligația înregistrării tuturor modificărilor privind speciile, concentrațiile, formele farmaceutice, căile de administrare, prezentările suplimentare, precum și orice alte variații și extinderi. Totodată, autorul nu face careva referințe la procedura administrativă aplicabilă în acest sens, fapt care creează incertitudine vis-a-vis de reglementarea subtilităților aferente procesului de înregistrare a modificărilor privind speciile, concentrațiile, formele farmaceutice, căile de administrare, prezentările suplimentare, precum și orice alte variații și extinderi (termen de înaintare a cererii de înregistrare, termen de examinare, acte ce urmează a fi prezentate, temei de refuz, etc.). Lipsa unor referințe pertinente în acest sens, va determina riscul exercitării unor atribuții excesive de către autoritatea de înregistrare.

Recomandarea: *Se recomandă autorului reglementarea procedurii administrative aplicabile înregistrării tuturor modificărilor privind speciile, concentrațiile, formele farmaceutice, căile de administrare, prezentările suplimentare, precum și orice alte variații și extinderi.*

Art.4 alin.(5): „În scopul asigurării cu medicamente de uz veterinar necesare în cazuri deosebite (epizootii, epidemii, cataclisme ori situații de alertă declarate oficial), în absența analogilor sau substituenților pe piața farmaceutică veterinară, Agenția permite provizoriu importul, comercializarea sau administrarea la animale de medicamente de uz veterinar neînregistrate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine”.

Prevederile sus-citate nu plafonează termenul admis și stabilit de către autoritate pentru importul provizoriu, comercializarea sau administrarea la animale de medicamente de uz veterinar neînregistrate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine. Circumstanța în cauză, creează precondiții autorității de stabilire unilaterală a termenului de către autoritate și riscuri de corupție aferente procesului reglementat.

Recomandarea: *Se recomandă stabilirea termenului maxim aplicabil importului provizoriu comercializării sau administrării la animale de medicamente de uz veterinar neînregistrate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.*

Art.5 alin.(3): „Procedura pentru acordarea certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar trebuie să dureze maximum 210 zile de la depunerea unei solicitări valabile”.

Prim-plan accentuăm faptul că redacția propusă de reglementare a termenului aplicabil procedurii de înregistrare este neclară, or acesta nu concretizează dacă acestea sunt incluse zile calendaristice sau lucrătoare. Obiecția în cauză este valabilă pentru întreg conținutul proiectului și în special prevederile art.5 alin.(8), art.8 alin.(10), (14), (17)-(18), art.15 alin.(3), art.27 alin.(4).

Totodată, termenul de 210 zile este exagerat de lung și poate fi apreciat ca o obstrucționare a dreptului de a obține certificatul de înregistrare și determina riscuri de corupție aferente procesului reglementat.

Subsidiar, menționăm faptul că utilizarea în context a noțiunii „solicitări valabile” pentru delimitarea circumstanțelor în care începe a curge termenul atribuie incertitudine normei și aspectelor vizate, accentuând riscurile citate supra.

Recomandarea: *Se recomandă autorului concretizarea și redimensionarea termenului stabilit. Totodată, urmează a fi revizuită noțiunea de „solicitări valabile” și substituirea acesteia cu noțiune ce va reflecta condițiile în care solicitarea se consideră valabilă.*

Art.5 alin.(5)-(6): “(5) În cazurile prevăzute la alin. (4) lit. d), termenul de răspuns la

solicitățile Agenției privind eventuale clarificări sau furnizarea de informații suplimentare este de 30 de zile de la data notificării.

(6) Perioada limită de suspendare a termenului prevăzut la alin. 3, pe parcursul procedurii de evaluare a documentației, este de maximum 6 luni."

Analiza coroborată a prevederilor art.5 alin.(5)-(6) al proiectului denotă stabilirea unui termen exagerat de lung de suspendare a termenului prevăzut la alin.3 (210 zile), pe parcursul procedurii de evaluare a documentației. Astfel, sunt create precondiții pentru aplicarea discreționară a normei și tergiversarea procedurii per ansamblu și riscuri de corupție aferente procesului reglementat.

Recomandarea: *Se recomandă autorului reglementarea procedurii de înștiințare a solicitantului în cazul deciziilor „nefavorabile”, sau extinderea aplicabilității procedurii reglementate la art.5 alin.(8) și excluderea cuvântului “favorabile” din context.*

Art.8 alin.(5): “În timpul procesului de evaluare a documentației, Agenția poate efectua o inspecție la locul/locurile de producție și/sau a unei inspecții la locul/locurile de desfășurare a testelor preclinice și/sau studiilor clinice”.

Norma citată supra operează cu termenul „poate” în contextul definirii prerogativei Agenției de a efectua anumite acțiuni de control la fața locului, în lipsa unor prevederi pertinente ce stabilesc criteriile de decizie vis-a-vis de oportunitatea și inerența desfășurării inspecției în cauză.

Recomandarea: *Ținând cont de faptul că autorul reiterează aplicabilitatea prevederilor Legii privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr.131 din 08 iunie 2012, acesta urmează să adopte termenii reglementați de aceasta și substituie noțiunii de „inspecție” cu termenul „control”. Totodată, autorul urmează să reglementeze criteriile de inițiere și desfășurare a controlului în cauză și a standardelor aplicabile acestuia.*

Art.8 alin.(16): “ În cazul unei opinii nefavorabile, solicitantul este anunțat în scris despre respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar în cauză. Respingerea este însoțită de un raport justificativ, care se bazează pe concluziile raportului de evaluare.

Analiza prevederilor citate supra denotă lipsa unor prevederi ce reglementează termenul de înștiințare a solicitantului în cazul deciziilor „nefavorabile”. Circumstanța în speță va determina exercitarea unor atribuții excesive de către autoritate manifestate prin neînștiințarea în termen util a solicitantului.

Recomandarea: *Se recomandă autorului reglementarea termenului de înștiințare a solicitantului în cazul deciziilor „nefavorabile”.*

Art.9 alin.(1) lit.k): “o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență și unde este cazul, a sistemului de management al riscului, pe care solicitantul trebuie să-l implementeze;”.

Utilizarea cuvintelor „și unde este cazul,” în context atribuie incertitudine raporturilor juridice reglementate și va determina aplicarea discreționară a normei de către autoritate și impunerea arbitrară a cerinței de prezentare a sistemului de management al riscului, pe care solicitantul trebuie să-l implementeze.

Recomandarea: *Se recomandă autorului reglementarea circumstanțelor când*

solicitantul urmează să prezinte sistemul de management al riscului, pe care solicitantul trebuie să-l implementeze. În aceeași ordine de idei urmează a fi revăzute cuvintele „după caz” în conținutul prevederilor art.14 alin.(6) lit.a) al proiectului.

Art.11 alin.(3): “Pentru ca raportul risc - beneficiu să fie evaluat în mod continuu, Agenția poate solicita în orice moment deținătorului certificatului de înregistrare să furnizeze date ce demonstrează că raportul risc - beneficiu rămâne favorabil.

Utilizarea cuvintelor „poate solicita în orice moment” atribue caracter discreționar normei și poate determina exercitarea unor atribuții excesive de către autoritate. În acest sens, ținând cont de faptul că procesul reglementat are caracter constant și continuu, pentru a exclude riscul distorsionării frecvente a activității deținătorului de certificate prin înaintarea multiplelor solicitări se impune revizuirea formulei de reglementare.

Recomandarea: Se recomandă autorului reglementarea unei proceduri cu caracter periodic, sau reglementarea criteriilor de solicitare a unor date suplimentare.

Art.11 alin.(7) lit.b): “În cazuri justificate, să înregistreze fabricanții și importatorii de medicamente de uz veterinar, să delege unor terți efectuarea anumitor etape ale procesului de fabricație și/sau unele teste de control la care se referă lit. a). În astfel de cazuri Agenția trebuie să efectueze controale la unitățile terților desemnați”.

Redacția propusă este neclară, or utilizarea cuvintelor “în cazuri justificate” determină incertitudine vis-à-vis de circumstanțele în care autoritatea exercită atribuția în speță. Aspectul dat poate determina aplicarea discreționară a normei și înregistrarea arbitrară a fabricanților și importatorilor de medicamente de uz veterinar și riscuri de corupție aferente procesului reglementat.

Recomandarea: Se recomandă autorului substituirea cuvintelor “în cazuri justificate” cu referințe concrete a circumstanțelor în care autoritatea exercită atribuția în speță.

Art.11 alin.(8): “Agenția întreprinde controale și inspecții dacă constată că există motive de suspiciune privind nerespectarea principiilor de bună practică de fabricație.

În contextul obiecțiilor expuse anterior vis-à-vis de prevederile art.8 alin.(5) accentuăm faptul că noțiunea de “inspecții” nu se încadrează în prevederile Legii privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr.131 din 08 iunie 2012, fapt care creează incertitudine cu referire la procedura de control în speță.

Totodată, utilizarea cuvintelor “există motive de suspiciune” atribue neclaritate motivelor de inițiere a controlului de către Agenție și poate determina riscul inițierii arbitrare a controalelor inopinate.

Recomandarea: Se recomandă autorului excluderea noțiunii de „inspecție” și concretizarea categoriei de control efectuat (inopinat) și temeiul inițierii acestuia.

Art.20 alin.(1) lit.I): “sesizarea Agenției întru efectuarea controlului sanitar-veterinar la unitățile care practică importul sau producerea de medicamente de uz veterinar;”.

Norma precitată nu reglementează temeiul de sesizare a Agenției pentru efectuarea controlului sanitar-veterinar la unitățile care practică importul sau producerea de medicamente de uz veterinar, fapt care poate determina riscul exercitării tendențioase a atribuției în cauză.

Recomandarea: Se recomandă autorului reglementarea temeiului de sesizare a Agenției

pentru efectuarea controlului sanitar-veterinar la unitățile care practică importul sau producerea de medicamente de uz veterinar.

Art.20 alin.(1) lit.q): "înaintarea deciziilor Agenției privind acceptul sau refuzul înregistrării medicamentului de uz veterinar în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar;"

Redacția propusă este reglementată ambiguu și nu permite delimitarea atribuțiilor Agenției de atribuțiile Comisiei medicamentelor veterinar sub aspectul identificării factorului de decizie în privința acceptului sau refuzului înregistrării medicamentului de uz veterinar în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar.

Recomandarea: Se recomandă revizuirea redacției și delimitarea atribuțiilor Comisiei de atribuțiile Agenției și concretizarea factorului de decizie.

Art.23 alin.(2): "Pentru a obține autorizația menționată în alin (1), solicitantul trebuie să aibă personal calificat din punct de vedere tehnic, spații, instalații și echipamente care să asigure depozitarea și manipularea medicamentelor de uz veterinar".

Prevederile citate supra reglementează ambiguu una din condițiile de obținere a autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz veterinar, utilizând în acest sens noțiunea de „personal calificat din punct de vedere tehnic”. Criteriul stabilit nu dispune de nivelul suficient de claritate și previzibilitate, or nu este clar numărul de persoane de care trebuie să dispună solicitantul și care este calificarea concretă a persoanelor angajate în acest sens. Circumstanța dată poate determina interpretarea subiectivă a normei și aplicarea discreționară a acesteia, cu obstrucționarea obținerii autorizației în cauză.

Recomandarea: Se recomandă autorului revizuirea sintagmei „personal calificat din punct de vedere tehnic” și concretizarea numărului de persoane de care trebuie să dispună solicitantul și calificarea concretă a persoanelor angajate în acest sens. În aceeași ordine de idei, urmează a fi revizuite prevederile art.27 alin.(1) și concretizarea calificării solicitate.

Art.27 alin.(8): "Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilență, Agenția consideră că un certificat de înregistrare trebuie să fie suspendat, retras sau modificat pentru a restrânge indicațiile sau disponibilitatea, pentru a modifica posologia, pentru a adăuga o contraindicație sau pentru a adăuga o nouă măsură de precauție, aceasta trebuie în prealabil să informeze deținătorul certificatului de înregistrare".

Prevederile citate supra nu reglementează temeiul de inițiere a procedurilor reglementate (certificatul de înregistrare trebuie să fie suspendat, retras sau modificat pentru a restrânge indicațiile sau disponibilitatea, pentru a modifica posologia, pentru a adăuga o contraindicație sau pentru a adăuga o nouă măsură de precauție). Circumstanța în cauză poate determina exercitarea unor atribuții excesive de către autoritate și inițierea arbitrară a acțiunilor date. Subsidiar, remarcăm lipsa unui termen reglementat de preavizare a deținătorului certificatului de înregistrare, fapt care creează precondiții autorității de stabilire unilaterală a acestuia și determină riscul preavizării tardive a deținătorului certificatului de înregistrare.

Recomandarea: Se recomandă autorului reglementarea temeiului de inițiere a procedurilor vizate și termenului de preavizare a deținătorului certificatului de înregistrare.

Art.28 alin.(2): "Agenția efectuează inspecții neanunțate în spațiile de producție ale substanțelor active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz veterinar și

în unitățile deținătorului certificatului de înregistrare ori de câte ori consideră că există motive de suspiciune privind nerespectarea regulilor de bună practică de fabricație”.

Utilizarea cuvintelor “ori de câte ori consideră că există motive de suspiciune” atribuie incertitudine temeiului inițierii procedurii de control și creează precondiții pentru exercitarea unor atribuții excesive de către autoritate în contextul inițierii și desfășurării controalelor inopinate. În acest context, accentuăm faptul că potrivit art.19 al Legii privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr.131 din 08 iunie 2012, organul de control poate decide efectuarea controalelor inopinate asupra unei persoane, în baza evaluării riscurilor, precum și poate emite inspectorului delegație de control, doar în cazul:

1) deținerii informațiilor/indicțiilor, susținute prin probe aflate în posesia organelor de control, despre existența situațiilor de avarie, incident sau încălcare gravă a regulilor de securitate ori siguranță care prezintă un pericol iminent și imediat pentru mediu, viața, sănătatea și proprietatea persoanelor, dacă sînt întrunite următoarele condiții:

a) necesitatea inițierii controlului este motivată în prealabil;
b) poate fi rezonabil stabilit, din informația deținută pînă la inițierea controlului și din nota de motivare, că doar intervenția inopinată prin control va preveni și/sau stopa încălcările care în mod iminent provoacă prejudicii sau că astfel ar putea fi diminuate substanțial prejudiciile deja cauzate;

2) verificării informației, care, conform legii, este raportată în mod obligatoriu, dacă sînt întrunite următoarele condiții:

a) această informație nu a fost prezentată în termenul stabilit de lege sau de un act normativ;
b) organul abilitat cu funcții de control sau organul responsabil de recepționarea informației corespunzătoare nu a primit notificare justificativă din partea persoanei obligate să raporteze informația în termen și/sau această persoană nu a răspuns în termen rezonabil la înștiințarea din partea organului responsabil;

3) verificării informației obținute în cadrul altui control la întreprinzătorul cu care persoana controlată a avut anterior relații economice, dacă sînt întrunite următoarele condiții:

a) întreprinzătorul refuză să prezinte informațiile în cauză;
b) nu există altă modalitate de obținere a informației în cauză;
c) informația dată este decisivă și indispensabilă pentru atingerea scopului controlului inițiat anterior;

5) solicitării directe din partea persoanei care urmează a fi supusă controlului de a fi inițiat controlul.

Recomandarea: Se recomandă autorului reglementarea temeiului de inițiere a controalelor inopinate conform prevederilor Legii privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr.131 din 08 iunie 2012.

5. Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor persoanelor

Art.5 alin.(4) lit.d): “În vederea examinării solicitării depuse în conformitate cu prevederile art.9, Agenția: [...] d) solicită, după caz, informații suplimentare decît cele descrise în art. 9, în acest caz termenele precizate la alin. 3 se suspendă pînă la furnizarea datelor suplimentare solicitate. În mod similar, aceste termene se suspendă și în situația în care se permite solicitantului să prezinte explicații în scris sau verbale”.

Art.16 alin.(5): “Agenția poate cere solicitantului informații suplimentare referitoare la datele furnizate conform prezentului articol și la persoana calificată menționată la art. 18. Atunci cînd Agenția își exercită acest drept, aplicarea termenelor menționați în art. 18 din Legea nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară trebuie suspendați pînă la prezentarea datelor suplimentare solicitate”.

Reglementarea citată supra stabilește competența Agenției de a solicita informații suplimentare în lipsa unor prevederi ce reglementează circumstanțele în care autoritatea poate înainta astfel de cereri și spectrul de informații ce pot fi solicitate. Circumstanța în speță creează condiții pentru exercitarea unor atribuții discreționare de către autoritate și stabilirea unor cerințe excesive solicitantului.

Recomandarea: *Se recomandă autorului reglementarea circumstanțelor în care autoritatea poate înainta astfel de cereri și spectrul de informații ce pot fi solicitate.*

Art.11 alin.(2): “[...] De asemenea, acesta trebuie să informeze imediat Agenția despre orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care medicamentul de uz veterinar este comercializat și despre orice informații noi care ar putea influența evaluarea riscurilor și beneficiilor medicamentului de uz veterinar în cauză”.

Norma precitată stabilește obligația deținătorului certificatului de înregistrare de informare imediată a Agenției despre orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care medicamentul de uz veterinar este comercializat și despre orice informații noi care ar putea influența evaluarea riscurilor și beneficiilor medicamentului de uz veterinar în cauză. În acest context, accentuăm faptul că cerința în speță poate fi aplicată doar în condițiile în care deținătorul a luat cunoștință cu informațiile/interdicțiile impuse peste hotare, pentru a exclude riscul stabilirii unor cerințe excesive în sarcina deținătorului de certificat.

Recomandarea: *Se recomandă autorului completarea normei citate cu prevederi ce reglementează aspectele abordate supra.*

Art.26 alin.(2): „Agenția poate impune cerințe specifice pentru medicii veterinari și alți practicieni din domeniul sănătății animalelor, referitoare la raportarea reacțiilor adverse grave apărute la animal sau la om”.

Norma precitată reglementează prerogativa Agenției de a impune cerințe specifice unor categorii de subiecți în lipsa unor criterii pertinente și a listei exhaustive a cerințelor ce pot fi impuse. Circumstanța în cauză poate determina stabilirea arbitrară a cerințelor suplimentare și riscuri de corupție aferente procesului reglementat.

Recomandarea: *Se recomandă autorului reglementarea criteriilor pertinente de decizie și a listei exhaustive a cerințelor ce pot fi impuse de către Agenție medicilor veterinari și altor practicieni din domeniul sănătății animalelor.*

6. Accesul limitat la informație, lipsa transparenței

Art.7 alin.(3): „Agenția stabilește prin ordinul directorului general al Agenției categoriile de medicamente de uz veterinar homeopate ce se eliberează pe bază de prescripție veterinară”.

Norma citată supra nu asigură un nivel suficient și adecvat de transparență și acces la informație de către subiecții vizati, fapt care poate determina riscuri de corupție aferente proceselor reglementate.

Recomandarea: *Se recomandă autorului reglementarea obligației de publicare a actului departamental în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și pe pagina web oficială a autorității.*

Art.26 alin.(4): „Aceste informații trebuie corelate cu datele disponibile privind vânzarea și prescrierea medicamentelor de uz veterinar, trebuie înregistrate și puse la dispoziția publicului și comunicate producătorului”.

Formula propusă nu reglementează mecanismele utilizate de către autoritate în vederea asigurării accesului la informația privind vânzarea și prescrierea medicamentelor de uz veterinar, fapt care subminează intenția autorului de a asigura transparența și accesul publicului la informația în speță.

Recomandarea: *Se recomandă autorului reglementarea mecanismelor utilizate de către autoritate în vederea asigurării accesului la informația privind vânzarea și prescrierea medicamentelor de uz veterinar.*

7. Lipsa sau insuficiența mecanismelor de control

Implementarea prevederilor proiectului nu presupune aplicarea cărorva mecanisme suplimentare de control.

8. Responsabilitate și sancțiuni necorespunzătoare

Proiectul nu implică careva responsabilități și nu necesită referințe exprese la responsabilitate și sancțiunile aplicate pentru încălcarea prevederilor sale.

Expertiza a fost efectuată în temeiul Regulamentului cu privire la organizarea procesului de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, adoptat prin Hotărârea Guvernului nr. 977 din 23.08.2006, în condițiile Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, aprobată prin ordinul directorului Centrului Național Anticorupție nr. 62 din 19.04.2013, de către


Cristina Chistol
inspector superior al Direcției legislație și expertiză anticorupție
07 Noiembrie 2016

*Prezentul raport este publicat pe pagina oficială a
Centrului Național Anticorupție - www.cna.md*