



MD – 2004, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare, nr. 198

Tel.: 022 24-36-41

Nr. 06/814 din “05” 03. 2014

La nr. 254 din 17 februarie 2014

**Agencia de Stat pentru
Proprietatea Intelectuală**

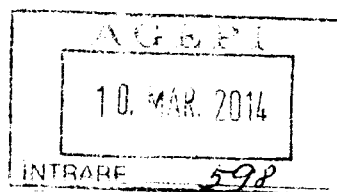
Prin prezenta, Vă remitem atașat Raportul de expertiză anticorupție asupra proiectului legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative (Legea nr. 1409/1997, Legea nr. 1456/1993, Legea nr. 119/2004, Legea nr. 221/2007).

Anexă potrivit textului:

- 1) Raportul de expertiză anticorupție - 2 (două) file,
- 2) Anexa la raportul de expertiză anticorupție – 1 (una) filă.

Director-adjunct

Cristina ȚARNĂ





RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE
asupra nivelului coruptibilității proiectului
de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative
(Legea 1409/1997, Legea 1456/1993, Legea 119/2004 și Legea
221/2007)

I. EVALUAREA GENERALĂ A PROIECTULUI

1. Evaluarea fundamentării proiectului

1.1 Fundamentarea generală a proiectului

a. Autor al inițiativei legislative este Agenția de Stat pentru Proprietate Intelectuală, ceea ce corespunde art. 73 din Constituție și art. 47(44) din Regulamentul Parlamentului.

b. Categoria actului legislativ propus este lege organică, ceea ce corespunde art. 72 din Constituție și art. art. 6-11, 35 din Legea privind actele legislative, nr. 780-XV din 27 decembrie 2001.

c. Scopul promovării proiectului. Proiectul este elaborat în scopul racordării prevederilor legislației naționale la prevederile legislației comunitare în domeniul protecției și asigurării confidențialității datelor în cadrul procedurilor de înregistrare, testare sau omologare a produselor farmaceutice, agrochimice și fitosanitare ce conțin compuși chimici noi. Elaborarea proiectului are loc în contextul implementării Recomandărilor Comisiei Europene pentru instituirea Zonei de Liber Schimb Aprofundat și Cuprinzător dintre Republica Moldova și Uniunea Europeană prevăzute în Planul de acțiuni adoptat prin Hotărârea Guvernului nr. 1125 din 14 decembrie 2010.

d. Suficiența argumentării. Considerăm că argumentele invocate de autor în nota informativă justifică necesitatea promovării proiectului. Autorul a specificat condițiile ce au impus elaborarea proiectului, principalele prevederi, locul actului în sistemul legislației în vigoare și referințe la reglementările corespundente ale legislației comunitare. Elaborarea proiectului este binevenită și necesară.

1.2 Fundamentarea economico-financiară a proiectului

Nota de argumentare nu conține fundamentarea economico-financiară, deoarece realizarea noilor reglementări nu necesită cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat.

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

Prevederile proiectului nu promovează și nu prejudiciază careva interese de grup sau individuale și nu sunt în detrimentul interesului public.

2. Evaluarea compatibilității proiectului cu standarde anticorupție

În proiect nu au fost atestate incompatibilități cu standardele naționale și internaționale anticorupție și nu au fost identificate domenii în care proiectul nu satisface cerințele sau sunt în contradicție cu aceste standarde.

Asigurarea transparenței în procesul decizional. Potrivit prevederilor Legii nr. 239-XVI din 13 noiembrie 2008 privind transparența în procesul decizional, la inițierea procesului de elaborare a deciziei, autoritatea publică plasează pe pagina web oficială, cu cel puțin 15 zile lucrătoare până la examinarea deciziei, anunțul referitor la inițierea elaborării deciziei care trebuie să conțină: argumentarea necesității de a adopta decizia, termenul-limită, locul și modalitatea în care cetățenii, asociațiile constituite în corespundere cu legea, alte părți interesate pot avea acces la proiectul de decizie și pot prezenta sau expedia recomandări, datele de contact ale persoanelor responsabile de recepționarea și examinarea recomandărilor.

La momentul efectuării expertizei anticorupție proiectul este plasat pe pagina web a Agenției de Stat pentru Proprietatea Intelectuală.

II. EVALUAREA ÎN FOND A PROIECTULUI

1. Formulări lingvistice ambigue

Textul proiectului corespunde tehnicii legislative și normative, regulilor limbajului și expresiei juridice.

2. Conflicte ale normelor de drept

La pct. 2 art. II din proiect privind completarea Legii nr. 1456/1993 cu art. 11²

„(9) Solicitantul de asemenea nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care medicamentul sau substanțele active ale medicamentului se află în uz medical bine stabilit de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută ...”

Potrivit prevederii de la art. 10a al Directivei nr. 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, *solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit în Comunitate de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță.*

Spre deosebire de norma de la art. 10a al Directivei nr. 2001/83/CE, prevederea de la alin. (9) art. 11², cu care se completează Legea nr. 1456/1993, nu stabilește în sarcina solicitantului autorizării de punere pe piață a medicamentului generic obligația demonstrării că medicamentul sau substanțele active ale medicamentului se află în uz medical bine stabilit de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută. Prin urmare, acest lucru va trebui să fie constatat de către autoritatea care eliberează autorizația respectivă. Luând în considerare că în obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului este cointeresat solicitantul și nu Ministerul Sănătății, precum și necesitatea implicării resurselor (umane, tehnice, financiare) suplimentare nejustificate din partea ministerului pentru obținerea informațiilor în acest sens, suntem de părere că demonstrarea termenului de aflare a medicamentului sau a substanțelor active ale medicamentului în uz medical bine stabilit și eficiența recunoscută a acestora, trebuie demonstrată exclusiv de către solicitant.

Recomandarea: Propunem autorului completarea alin. (9) art. 11² cu care se completează Legea nr. 1456/1993, cu cuvintele „poate demonstra că” după cuvintele „în cazul în care”.

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

Nu sunt identificate norme de trimitere, de blanchetă și norme în alb, capabile să genereze coruptibilitate.

4. Discreții excesive ale autorităților publice

Nu sunt identificate discreții excesive ale autorităților publice, capabile să genereze coruptibilitate.

5. Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor persoanelor

Nu sunt identificate cerințe excesive, care să depășească cadrul rezonabil pentru realizarea drepturilor sau obligațiilor subiecților vizati.

6. Accesul limitat la informație, lipsa transparenței

Textul proiectului nu necesită a fi evaluat prin prisma accesului la informație sau asigurării transparenței.

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.

9. Alte obiecții

La alin. (8) și (9) art. 11² cu care se completează Legea nr. 1456/1993, pct. 2 art. II din proiect

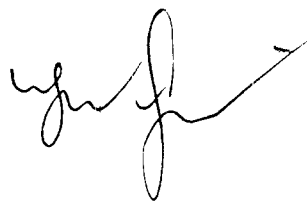
În alin. (8) art. 11² cu care se completează Legea nr. 1456/1993, autorul menționează că *tipul și cantitatea datelor suplimentare care trebuie furnizate de solicitantul autorizării de punere pe piață a medicamentului generic, trebuie să îndeplinească criteriile relevante prevăzute în Regulamentul aprobat de Ministerul Sănătății*, iar în alin. (9) al aceluiași articol stabilește că condițiile privind nivelul acceptabil de siguranță a medicamentului sau substanțelor active ale medicamentului aflate în uz medical bine stabilit de cel puțin zece ani și care prezintă o eficiență recunoscută, urmează a fi prevăzute în Regulamentul aprobat de către Ministerul Sănătății.

Nu cunoaștem dacă autorul în ambele cazuri se referă la unul și același regulament sau la regulamente diferite, care urmează a fi elaborat/e și aprobat/e de Ministerul Sănătății, însă cert este faptul că acest/e regulament/e nu există. În caz contrar, autorul urma să indice denumirea/ile acestuia/ora. Un alt motiv pentru inexistența regulamentului/elor menționat/e mai sus este lipsa obligației Ministerului Sănătății de aprobare a acestuia/ora.

Astfel, considerăm oportun completarea proiectului cu o prevedere din care să rezulte expres că Guvernul urmează să-și aducă acte normative, în care se includ și cele departamentale, în concordanță cu prevederile proiectului de lege.

Recomandarea: Propunem autorului completarea proiectului cu un articol suplimentar în următoarea redacție: „Guvernul, în termen de ... va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.”. Termenul acordat Guvernului pentru aducerea actelor sale normative în concordanță cu prevederile proiectului, urmează a fi stabilit la latitudinea autorului.

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 august 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 aprilie 2013, de către



Vadim Gheorghita
inspector principal Direcția legislație și expertiză anticorupție
28 februarie 2014

**Anexa la raportul de expertiză anticorupție
asupra nivelului coruptibilității proiectului
de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative (Legea 1409/1997, Legea 1456/1993,
Legea 119/2004 și Legea 221/2007)**

Nr.	Norma	Factori de coruptibilitate și alte obiecții	Analiza	Recomandarea
1	La pct. 2 art. II din proiect privind completarea Legii nr. 1456/1993 cu art. 112 „(9) Solicitantul de asemenea nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care medicamentul sau substanțele active ale medicamentului se află în uz medical bine stabilit de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută ...”	Prevederi incompatibile cu norme internaționale	Potrivit prevederii de la art. 10a al Directivei nr. 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit în Comunitate de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță. Spre deosebire de norma de la art. 10a al Directivei nr. 2001/83/CE, prevederea de la alin. (9) art. 112, cu care se completează Legea nr. 1456/1993, nu stabilește în sarcina solicitantului autorizării de punere pe piață a medicamentului generic obligația demonstrării că medicamentul sau substanțele active ale medicamentului se află în uz medical bine stabilit de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută. Prin urmare, acest lucru va trebui să fie constatat de către autoritatea care eliberează autorizația respectivă. Luând în considerare că în obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului este cointeresat solicitantul și nu	Propunem autorului completarea alin. (9) art. 112 cu care se completează Legea nr. 1456/1993, cu cuvintele „poate demonstra că” după cuvintele „în cazul în care”.

			Ministerul Sănătății, precum și necesitatea implicării resurselor (umane, tehnice, financiare) suplimentare nejustificate din partea ministerului pentru obținerea informațiilor în acest sens, suntem de părere că demonstrarea termenului de aflare a medicamentului sau a substanțelor active ale medicamentului în uz medical bine stabilit și eficiența recunoscută a acestora, trebuie demonstrată exclusiv de către solicitant.	
2	La alin. (8) și (9) art. 112 cu care se completează Legea nr. 1456/1993, pct. 2 art. II din proiect	Alte obiecții	<p>În alin. (8) art. 11² cu care se completează Legea nr. 1456/1993, autorul menționează că tipul și cantitatea datelor suplimentare care trebuie furnizate de solicitantul autorizării de punere pe piață a medicamentului generic, trebuie să îndeplinească criteriile relevante prevăzute în Regulamentul aprobat de Ministerul Sănătății, iar în alin. (9) al aceluiași articol stabilește că condițiile privind nivelul acceptabil de siguranță a medicamentului sau substanțelor active ale medicamentului aflate în uz medical bine stabilit de cel puțin zece ani și care prezintă o eficiență recunoscută, urmează a fi prevăzute în Regulamentul aprobat de către Ministerul Sănătății.</p> <p>Nu cunoaștem dacă autorul în ambele cazuri se referă la unul și același regulament sau la regulamente diferite, care urmează a fi elaborat/e și aprobat/e de Ministerul Sănătății, însă cert este faptul că acest/e regulament/e nu există. În caz contrar, autorul urma să indice denumirea/ile acestuia/ora. Un alt motiv pentru inexistența regulamentului/elor menționat/e mai sus este lipsa obligației Ministerului Sănătății de aprobare a acestuia/ora.</p> <p>Astfel, considerăm oportun completarea proiectului cu o prevedere din care să rezulte expres că Guvernul urmează să-și aducă acte normative, în care se includ și cele departamentale, în concordanță cu prevederile proiectului de lege.</p>	Propunem autorului completarea proiectului cu un articol suplimentar în următoarea redacție: „Guvernul, în termen de ... va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.”. Termenul acordat Guvernului pentru aducerea actelor sale normative în concordanță cu prevederile proiectului, urmează a fi stabilit la latitudinea autorului.