



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

26/2-76-12256

Chișinău

22 noiembrie 2023

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul prevederilor art. 73 din Constituția Republicii Moldova, se prezintă spre examinare *proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente*, aprobat prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 900/2023.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege este Ministerul Sănătății.

Anexe (51 file):

1. Hotărârea Guvernului privind aprobarea proiectului de lege în limba română și rusă (2 filă);
2. Proiectul de lege în limba română și rusă (2 file);
3. Nota informativă la proiectului de lege (7 file);
4. Sinteza obiecțiilor și propunerilor (3 file);
5. Tabelul comparativ (1 filă);
6. Raportul de expertiză al Centrului Național Anticorupție (4 file);
7. Avizul Ministerului Justiției (2 file);
8. Alte avize (8 file);
9. Analiza impactului de reglementare și extrasul din Procesul-verbal nr. 23 al ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din 13 iunie 2023 (22 file).

Secretar general adjunct al Guvernului

Roman CAZAN

Ex: Liliana Gînga
022 250-204

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	411
Ora	11 2023



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. 900
din 22 noiembrie 2023
Chișinău

**Privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea
Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente.

Prim-ministru

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ministrul justiției



DORIN RECEAN

Ala Nemerenco

Veronica Mihailov-Moraru

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368), cu modificările ulterioare, se se completează cu articolul 19¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 19¹. Condiții speciale pentru circuitul medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni

Se interzice importul, fabricarea, distribuirea, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția denumirilor comune internaționale, ale căror nomenclatură și cantitate vor fi aprobate anual de către Ministerul Sănătății și vor fi achiziționate prin procedura de licitație publică.”

Art. II. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

Președintele Parlamentului

NOTĂ INFORMATIVĂ
privind modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul privind modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente este elaborat de Ministerul Sănătății.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Prezentul proiect este elaborat în temeiul Legii nr. 411/1995 ocrotirii sănătății, Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr. 185/2012 pentru prevenirea și combaterea dopajului în sport, precum și Codului Mondial Antidoping, elaborat de Agenția Mondială Antidoping (WADA - World Anti-Doping Agency), în vigoare de la 1 ianuarie 2021.

Elaborarea proiectului de lege este impus de faptul că pe piața Republicii Moldova producerea, circulația și utilizarea substanțelor dopante nu sunt reglementate strict printr-un act normativ național, comparativ cu țările UE care au reglementări de prevenire și combatere a producerii și traficului ilicit de substanțe dopante, în special, a steroizilor anabolizanți și androgeni.

Steroizii anabolizanți și androgeni sunt hormoni sintetici, care sporesc capacitatea organismului de a produce țesut muscular. 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. De regulă, folosirea unor doze mai mari decât cele terapeutice este considerată o practică foarte riscantă.

În ultimul timp, aceste substanțe sunt foarte solicitate în rândul sportivilor și persoanelor care își doresc să crească masa musculară sau să obțină performanțe sportive în termen scurt.

Mai mult, aceste substanțe dopante au ajuns a fi folosite și în afara sportului, având efecte negative asupra sănătății omului cu următoare posibile consecințe pentru sănătate ale abuzului de steroizi anabolizanți:

1. Sistemul cardiovascular: Utilizarea steroizilor a fost asociată cu tensiune arterială ridicată; scăderea funcției ventriculelor inimii; și boli cardiovasculare, cum ar fi atacuri de cord, leziuni ale arterelor, și accidente vasculare cerebrale, chiar și la sportivii mai tineri de 30 de ani. Steroizii contribuie la dezvoltarea bolilor cardiovasculare parțial prin creșterea nivelului de lipoproteine cu densitate scăzută (LDL) și scăderea nivelului de lipoproteine cu densitate ridicată (HDL). Nivelurile ridicate de LDL și cele scăzute de HDL cresc riscul de ateroscleroză, o afecțiune în care substanțele grase se depun în interiorul arterelor și perturbă fluxul sanguin. Dacă sângele este împiedicat să ajungă la inimă sau la creier, rezultatul poate fi un atac de cord, respectiv un accident vascular cerebral. Steroizii cresc, de asemenea, riscul ca în vasele de sânge să se formeze cheaguri de sânge, ceea ce poate perturba fluxul sanguin și deteriorează mușchiul cardiac, astfel încât acesta să nu pompeze sângele în mod eficient. (Linton MF, Yancey PG, Davies SS, Jerome WG (Jay), Linton EF, Vickers KC. *The Role of Lipids and Lipoproteins in Atherosclerosis*. In: De Groot LJ, Chrousos G, Dungan K, et al., eds: *Endotext*. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK343489/>. Accessed April 21, 2017.)

2. Sistemul hormonal: Utilizarea steroizilor perturbă producția normală de hormoni din organism. Modificările care pot fi inversate includ scăderea producției de spermă, scăderea funcției testiculelor (hipogonadism), care duce la niveluri scăzute de testosteron, și micșorarea testiculelor (atrofie testiculară). Modificările ireversibile includ chelie de tip masculin și dezvoltarea sânilor (ginecomastie) la bărbați. Steroizii anabolizanți pot acționa, de asemenea, asupra sistemului hormonal pentru a crește riscul de cancer testicular, în special atunci când steroizii sunt utilizați în combinație cu factorul de creștere asemănător insulinei. La femei, steroizii anabolizanți determină masculinizarea.

Mai exact, dimensiunea sânilor și grăsimea corporală scad, pielea devine aspră, iar vocea se adâncește. Femeile pot prezenta o creștere excesivă a părului corporal, dar pierd părul de pe scalp. În cazul administrării continue de steroizi, unele dintre aceste efecte devin ireversibile. (Chimento A, Sirianni R, Zolea F, et al. *Nandrolone and stanozolol induce Leydig cell tumor proliferation through an estrogen-dependent mechanism involving IGF-I system. J Cell Physiol.* 2012;227(5):2079-2088. doi:10.1002/jcp.22936.)

3. Infecții: Multe persoane care își injectează steroizi anabolizanți pot utiliza tehnici de injectare nesterile sau pot împărți ace contaminate cu alți utilizatori. Acest lucru îi expune pe aceștia la riscul de a contracta infecții virale care pun viața în pericol, cum ar fi HIV și hepatita B și C. În plus, steroizii anabolizanți suprimă sistemul imunitar, ceea ce ar putea agrava infecțiile. (Ip EJ, Yadao MA, Shah BM, Lau B. *Infectious disease, injection practices, and risky sexual behavior among anabolic steroid users. AIDS Care.* 2016;28(3):294-299. doi:10.1080/09540121.2015.1090539.)

4. Ficat: Utilizarea abuzivă a steroizilor a fost asociată cu leziuni hepatice, tumori, și o afecțiune rară numită peliosis hepatis, în care se formează chisturi pline de sânge în ficat. Chisturile se pot rupe, provocând hemoragii interne și chiar moartea în cazuri rare. (Wakabayashi T, Onda H, Tada T, Iijima M, Itoh Y. *High incidence of peliosis hepatis in autopsy cases of aplastic anemia with special reference to anabolic steroid therapy. Acta Pathol Jpn.* 1984;34(5):1079-1086.)

5. Sistemul musculo-scheletic: Creșterea nivelului de testosteron și a altor hormoni sexuali declanșează în mod normal creșterea bruscă ce are loc în timpul pubertății și adolescenței. Aceste niveluri în creștere ale testosteronului furnizează, de asemenea, semnalele de oprire a creșterii. Atunci când un copil sau un adolescent ia steroizi anabolizanți, nivelurile de hormoni sexuali ridicate în mod artificial pot semnaliza prematur oasele să se oprească din creștere. Dovezile sugerează că halterofilii care utilizează în mod abuziv steroizi anabolizanți au tendoanele mai rigide, ceea ce ar putea duce la un risc crescut de leziuni ale tendoanelor. (Nieschlag E, Vorona E. *Mechanisms in Endocrinology: Medical consequences of doping with anabolic androgenic steroids: effects on reproductive functions. Eur J Endocrinol Eur Fed Endocr Soc.* 2015;173(2):R47-58. doi:10.1530/EJE-15-0080.)

6. Pielea: Utilizarea abuzivă a steroizilor poate provoca acnee, căderea părului de pe cap, chisturi, păr și piele uleioase. Utilizatorii care își injectează steroizi pot dezvolta dureri și formarea de abcese la locurile de injectare. Steroizii anabolizanți pot produce icter, sau îngălbenirea pielii sau a ochilor, ca urmare a afectării ficatului. (Rich JD, Dickinson BP, Flanigan TP, Valone SE. *Abscess related to anabolic-androgenic steroid injection. Med Sci Sports Exerc.* 1999;31(2):207-209.)

Abuzul de steroizi anabolizanți afectează comportamentul.

1. Agresivitate: Rapoartele de caz și studiile indică faptul că steroizii anabolizanți cresc iritabilitatea și agresivitatea, deși constatările pot fi confundate de trăsăturile de personalitate care sunt suprareprezentate la utilizatorii de steroizi (de exemplu, tulburarea de personalitate antisocială, borderline și histrionică) și utilizarea altor droguri. Persoanele care utilizează în mod abuziv steroizi anabolizanți raportează mai multă furie decât non-utilizatorii, precum certuri verbale agresivitate verbală și violență față de cei apropiați, uneori numită "furie a steroizilor".

2. Tulburări psihiatrice: Utilizatorii de steroizi anabolizanți sunt mai predispuși decât non-utilizatorii să raporteze anxietate. Dozele moderate sau mari de steroizi anabolizanți sunt, de asemenea, asociate cu tulburări majore ale dispoziției, cum ar fi mania, hipomania, și depresie majoră.

3. Utilizarea altor medicamente: Utilizatorii de steroizi anabolizanți sunt mai predispuși la consumul de droguri precum marijuana, opioide pe bază de prescripție medicală, cocaină sau heroină. Într-un studiu privind bărbații admiși la tratament pentru tulburări legate de consumul de opioide, 25 la sută au raportat utilizarea anterioară de steroizi anabolizanți.

Sunt mai multe **riscuri de utilizării a steroizilor anabolizanți la adolescenți.**

1. Spre deosebire de majoritatea drogurilor ilicite, utilizarea abuzivă a steroizilor anabolizanți începe cel mai frecvent la vârsta adultă tânără, mai degrabă decât în adolescență. Dar utilizarea

steroizilor la adolescenți este îngrijorătoare, mai ales că sistemele hormonale cu care interacționează joacă un rol critic în dezvoltarea creierului în acești ani. Expunerea la steroizi anabolizanți crește densitatea coloanei neuronale în hipocampus și amigdala - regiuni ale creierului implicate în învățare și, respectiv, în emoții (de exemplu, agresivitate). Acest lucru sugerează că expunerea pubertară la steroizi produce modificări structurale de lungă durată în anumite regiuni ale creierului.

2. Pentru adolescenți, echilibrul hormonal este important. Adolescenții care utilizează steroizi anabolizanți pot fi, de asemenea, supuși unui risc crescut pentru unele efecte secundare cognitive în comparație cu adulții. De exemplu, bărbații care încep să utilizeze steroizi anabolizanți în timpul adolescenței prezintă o impulsivitate crescută și o atenție scăzută, în comparație cu bărbații care au început să utilizeze steroizi la vârsta adultă. Expunerea la steroizi anabolizanți este asociată cu dezechilibre electrolitice, hiperactivitate, anxietate și o modulare autonomă simpatică crescută (de ex, răspunsul de luptă sau de fugă) în timpul vieții adulte, chiar și atunci când utilizarea steroizilor a fost întreruptă în timpul adolescenței.

Concluzia este următoarea: Știința dovedește riscurile grave ale utilizării steroizilor anabolizanți.

În toate statele membre UE, majoritatea statelor CSI, în SUA, precum și în Rusia, aceste substanțe sunt interzise spre fabricare și comercializare. Totodată, în Republica Moldova sunt fabricate și exportate cantități enorme de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, această producere fiind legală, iar comercializarea prin intermediul farmaciilor – pe bază de prescripție medicală. Modalitatea de distribuție peste hotare a anabolizanților a fost de mai multe ori reflectată în mass media, iar schemele de transportare a substanțelor au fost menționate încă în a. 2012 în documente ale instituțiilor de control, dar și au fost larg mediatizate în urma unor investigațiilor jurnalistice în a. a. 2016 - 2022.

Odată cu intrarea în vigoare la data de 1 ianuarie 2021 a noului Cod Mondial Antidoping elaborat de către Agenția Mondială Antidoping (WADA), care are drept scop principal armonizarea politicilor antidoping, a reglementărilor referitoare la relațiile dintre structurile sportive și autoritățile publice din întreaga lume, a fost impusă implementarea măsurilor de prevenire și combatere a producerii și traficului ilicit de substanțe dopante.

Aderarea la Convenția Internațională împotriva dopajului în sport, adoptată în cadrul Conferinței Generale a Organizației Națiunilor Unite pentru Educație, Știință și Cultură la Paris la 19 octombrie 2005, ratificată prin Legea nr. 298/2007 și la Convenția contra dopajului a Consiliului Europei, adoptată la Strasbourg la 16 noiembrie 1989 și ratificată prin Legea nr. 247/2008, obligă Republica Moldova la respectarea și implementarea la nivel național a Codului Mondial Anti-Doping elaborat de WADA. Conform prevederilor art. 4 din Convenția Internațională împotriva dopajului în sport: „Pentru a coordona punerea în practică a luptei împotriva dopajului în sport la nivel național și internațional, Statele-Parti se angajează să respecte principiile enunțate în Cod, care servesc drept bază pentru măsurile prevăzute la Articolul 5 din prezenta Convenție. În cadrul prezentei Convenții, nimic nu împiedică Statele - Parti să adopte măsuri suplimentare față de Cod”, iar potrivit prevederilor art. 5: „în conformitate cu obligațiile înscrise în prezenta Convenție, *fiecare Stat-Parte se angajează să adopte măsuri corespunzătoare. Aceste măsuri pot cuprinde legi, regulamente, politici sau măsuri administrative*”.

Datele statistice despre circuitul medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni demonstrează că importul, producția internă și comercializarea lor în farmacii depășesc cu mult consumul acestor medicamente comparativ cu consumul din spitale. Aceasta demonstrează că cantități mari de medicamente sunt utilizate pentru dopaj.

Anul	Import și producție locală		Achiziții spitale		Livrări din farmacii	
	Lei MD*	Cutii	Lei MD*	Cutii	Lei MD*	Cutii
2022	3,742,074	6,676	844,225	3,702	6,577,772	20,776
2021	46,280,192	140,304	87,857	522	30,169,818	83,187
2020	40,053,196	122,018	4,060,862	16,867	49,720,323	138,928
2019	57,671,778	176,959	71,003	500	18,494,969	73,219
2018	27,541,582	93,575	131,233	592	2,120,682	10,094
2017	59,414,267	257,140	181,059	981	1,507,147	7,389
2016	31,833,321	126,286	260,483	1,534	1,935,698	9,968
2015	6,592,453	44,902	745,705	5,636	1,692,573	9,475
2014	14,431,997	80,488	17,161	91	1,715,468	9,711
2013	9,414,596	41,159	8,740	87	2,490,884	16,004
2012	11,643,196	88,755	23,110	184	5,286,906	62,848
2011	68,699,541	470,879	27,037	299	1,713,841	11,537
2010	54,731,423	341,492	0	0	2,515,867	16,672
Total	432,049,616	1,990,633	6,458,476	30,995	125,941,946	469,808

Nota: * Pret cu amanuntul.

Sursa: <https://reports.solutions.iqvia.com/>

Tab. 1. Import și producere locală ATC03 A14A Steroizi anabolizanti și androgeni, 2020-2022

Denumirea comuna internațională	2022		2021		2020	
	Suma, MDL	Total, cutii	Suma, MDL	Total, cutii	Suma, MDL	Total, cutii
METENOLONE	1,983,629	1,837	8,487,832	7,661	4,348,417	3,895
NECLASIFICAT	1,758,444	4,839	3,420,600	9,533	0	0
STANZOLOL	0	0	11,233,868	58,638	7,532,926	39,320
METANDIENONE	0	0	13,382,074	41,761	16,553,867	52,441
NANDROLONE	0	0	9,755,818	22,711	11,617,987	26,362
TOTAL	3,742,074	6,676	46,280,192	140,304	40,053,196	122,018

Sursa: <https://reports.solutions.iqvia.com/>

Tab. 2. Achiziții spitale ATC03 A14A Steroizi anabolizanti și androgeni, 2020-2022

Denumirea comuna internațională	2022		2021		2020	
	Suma, MDL	Total, cutii	Suma, MDL	Total, cutii	Suma, MDL	Total, cutii
STANZOLOL	422,130	2,380	12,800	72	1,932,998	9,712
NANDROLONE	219,250	838	60,872	400	381,918	1,108
METANDIENONE	113,480	400	14,185	50	1,725,572	6,025
METENOLONE	89,365	84	0	0	12,839	12
TRENBOLONE	0	0	0	0	7,534	10
TOTAL	844,225	3,702	87,857	522	406,0862	16,867

Sursa: <https://reports.solutions.iqvia.com/>

Tab. 3. Livrări către farmacii ATC03 A14A Steroizi anabolizanți și androgeni, 2020-2022

Denumirea comuna internațională	2022		2021		2020	
	Suma, MDL	Total, cutii	Suma, MDL	Total, cutii	Suma, MDL	Total, cutii
NECLASIFICAT	1,508,921	3,896	2,432,490	6,455	555,507	1,473
NANDROLONE	1,439,854	6,027	8,248,028	17,930	10,411,416	21,196
STANOZOLOL	1,296,543	6,374	5,877,508	29,150	13,084,196	61,810
METENOLONE	1,240,520	1,068	4,245,245	3,642	6,784,363	5,802
METANDIENONE	1,091,934	3,411	9,203,510	25,822	14,141,537	42,062
OXANDROLONE	0	0	0	0	2,067,646	3,391
TRENBOLONE	0	0	163,037	188	2,675,659	3,194
TOTAL	6,577,772	20,776	30,169,818	83,187	49,720,323	138,928

Sursa: <https://reports.solutions.iqvia.com/>

În Republica Moldova substanțele steroidiene anabolizante sunt fabricate sub formă de medicamente, autorizate și înregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor (NSM). Consumul acestora în cantități vădit mai mari versus necesitatea de consum în instituțiile medicale autohtone, dificultatea monitorizării consumului exportat până la beneficiarul final, au impus întreprinderea măsurilor în scopul utilizării raționale a medicamentelor, de prevenire și combatere a traficului ilicit de substanțe dopante. Astfel, se impune interzicerea fabricării, importului, distribuirii, comercializării, prescrierii și eliberării medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția denumirilor comune internaționale, nomenclatura și cantitatea cărora vor fi aprobate anual de către ministerul sănătății și care vor fi achiziționate prin procedura licitație publică.

Mecanismul de implementarea a prezentelor amendamente la lege va fi reglementat prin ordinul ministrului sănătății. Aceste măsuri vor minimaliza riscurile de trafic al medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și/sau androgeni.

3. Descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul de act normativ elaborat are ca scop armonizarea legislației naționale la rigurile internaționale, ceea ce va atrage după sine instituirea măsurilor de conformitate cu actele internaționale și prevederile dispuse de Agenția Mondială Antodoping (WADA - World Anti-Doping Agency), în conformitate cu Codul Mondial Anti-Doping .

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul în cauză prevede aplicarea restricțiilor pentru prevenirea și combaterea producerii și traficului ilicit de substanțe dopante pe teritoriul Republicii Moldova.

Prin acest proiect se propune întreprinderea acțiunilor de interzicere a fabricării medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, ceea ce va conduce după sine și prevenirea/excluderea traficului și comercializării de substanțe dopante.

Restricționarea producerii, importului, distribuirii și comercializării de anabolizante în țară are drept scop eliminarea accesului fizic facil la astfel de substanțe de către populație în condiții non-medicale.

După intrarea în vigoare a Legii, ministerul sănătății va publica lista denumirilor comune internaționale (DCI / substanță activă) și cantitățile necesare pentru fabricare și/sau import în conformitate cu numărul de pacienți și protocoalele de tratament. Achiziția va fi realizată prin licitație

anuală pentru instituțiile medico-sanitare și pacienții din ambulator.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va reține autorizațiile de fabricație pentru medicamentele (denumiri comune internaționale) care nu vor fi vizate în ordinul ministrului sănătății, totodată, nu va elibera autorizații de import pentru aceste produse. În cazul în care un producător autohton va fi desemnat câștigător al licitației publice, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va elibera autorizație de fabricație pentru un an, conform cantității licitate. În cazul în care câștigător al licitației publice va fi desemnat un producător extern, acestuia îi va fi eliberată autorizație de import pentru cantitatea licitată.

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate va anunța licitația publică pentru spitale și pacienții din ambulator pentru DCI și cantitățile aprobate de Ministerul Sănătății minimum cu 6 luni înainte de luna ianuarie a anului viitor.

În acest fel, piața farmaceutică din Republica Moldova va fi asigurată cu medicamente cu conținut de substanțe anabolizante și androgeni, conform necesităților terapeutice.

Prin aceste măsuri, Republica Moldova se aliniază la standardele internaționale privind prevenirea și combaterea producerii și traficului ilicit de substanțe dopante.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea proiectului de lege nu implică cheltuieli financiare din contul bugetului de stat, dar presupune o diminuare a veniturilor pentru agentul economic ca rezultat al restricției impuse.

6. Modul de încorporare a proiectului în sistemul actelor normative în vigoare

Aprobarea proiectului va genera modificări și în textul altor acte normative:

- Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008;
- Hotărârea Guvernului nr. 1165/2016 „Pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor”.

Dat fiind faptul, că Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării modificării legislative, urmează să-și aducă actele normative în concordanță cu Legea, este oportun ca aceasta să intre în vigoare la data publicării.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul a fost avizat și consultat, conform procedurii stabilite de prevederile actelor normative.

În scopul respectării prevederilor Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății – www.ms.gov.md, la rubrica „Transparența decizională”, subrubrica „Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe site-ul www.particip.gov.md a fost asigurată plasarea anunțului privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii Guvernului

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/prin-prezenta-ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-va-aduce-la-cunostinta-despre-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-privind-aprobarea-proiectului-de-lege-pentru-modificarea-legii-nr-14091997-cu-privire-la-medicamente/10728>, precum și consultarea publică a proiectului hotărârii Guvernului și a notei informative:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/proiect-de-act-normativ-privind-aprobarea-proiectului-de-lege-pentru-modificarea-legii-nr-14091997-cu-privire-la-medicamente/10776#contentAnchor37706>

<https://ms.gov.md/transparenata-decizionala/consultari-publice/anunturi-proiecte-supuse-consultarilor-publice/>

Proiectul a fost supus avizării de către următoarele autorități și instituții publice: Ministerul Afacerilor

Interne, Ministerul Finanțelor, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională Antidoping, Consiliul Concurenței. Astfel, proiectul a fost definitivat conform obiecțiilor și propunerilor autorităților competente	
8. Constatările expertizei anticorupție	
Proiectul a fost supus expertizei anticorupție nr. ELO23/8945 din 08.08.2023, în concluzia căreia se menționează că nu au fost identificați factori de corupție.	
9. Constatările expertizei de compatibilitate	
Proiectul nu transpune legislația Uniunii Europene.	
10. Constatările expertizei juridice	
Proiectul a fost definitivat conform obiecțiilor și propunerilor Ministerului Justiției, expuse în Raportul de expertiză juridică nr.04/1-6345 din 17.07.2023.	
11. Constatările altor expertize	
În conformitate prevederile pct. 11 subpct. 21 lit. a) și b) din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019, Analiza Impactului de Reglementare la proiectul legii pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente a fost examinat în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din data de 13.06.2023, însă nu a fost susținută (extras din procesul-verbal nr 23 din 13.06.2023).	

Ministrul sănătății

Digitally signed by Nemerenco Ala
Date: 2023.11.16 07:56:18 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Ala NEMERENCO