



CENTRUL NAȚIONAL
ANTICORUPȚIE AL
REPUBLICII MOLDOVA



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПО БОРЬБЕ С КОРРУПЦИЕЙ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА



Pr. 161/2022
CAI

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

Nr. 06/2-2887 din 18.05.2022

La nr. 161 din 28.04.2022

Parlamentul Republicii Moldova

Prin prezenta, Vă remitem atașat raportul de expertiză anticorupție la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar – art.2, 4, 5; ș.a.; Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător – Anexa nr.1).

Anexă: Raportul de expertiză anticorupție – 3 (trei) file.

Director

Iulian RUSU

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	1200
"19"	05 2022
Ora	

[illegible]



RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

Nr. ELO22/7955 din 17.05.2022

la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar – art.2, 4, 5, ș.a.; Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător – Anexa nr.1)

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 Parlamentul RM, iar autor nemijlocit este un deputat în Parlament, 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 pe pagina web a Parlamentului RM, cu anexarea notei informative, fiind asigurat accesul părților interesate la proiectul prenotat pentru a putea

prezenta/expedia recomandări asupra acestuia.

I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului

Potrivit notei informative: „Prezentul proiect de lege pentru modificarea unor acte normative vine întru perfecționarea cadrului legal, menit să îmbunătățească procedura existentă de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, să facă mai clare condițiile legale de funcționare a activităților economice de fabricație, distribuție angro și cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar precum și clarificare a obligațiilor/împuternicirilor ANSA de supraveghere a acestor domenii.”

Analizând normele elaborate s-a constatat că prin proiect se propune modificarea Legii nr.199/2018 cu privire la medicamente de uz veterinar, fiind simplificată procedura de înregistrare existentă a medicamentelor de uz veterinar fără afectarea cerințelor minime de calitate, siguranță și eficacitate, dar și a sănătății și bunăstării animale și umane.

Totodată, prin proiect se modifică anexa nr.1 capitolul III „Actele permissive care se încadrează în categoria certificatelor” la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, fiind substituit textul „Certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar” cu textul „Certificatul de înregistrare a medicamentului de uz veterinar” și stabilirea unui termen nelimitat de valabilitate a acestuia.

Prin urmare, se constată că scopul declarat de către autor în nota informativă corespunde scopului real al proiectului.

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

Proiectul promovează interesul public privind plasarea pe piața Republicii Moldova a medicamentelor de uz veterinar calitative, sigure și eficiente.

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”.

Argumentele invocate de autor în nota informativă justifică necesitatea elaborării proiectului, fiind întrunite cerințele art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative.

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: „Adoptarea și implementarea ulterioară a proiectului de lege nu necesită surse financiare suplimentare din bugetul de stat.”

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, [...]”.

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.

II.2. Coerența legislativă a proiectului

În textul proiectului au fost identificate norme care, în coroborare cu redacția în vigoare a Legii nr. 119/2018, determină situații confuze cu referire la actul normativ, în temeiul căruia poate fi contestată respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar (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.3. Activitatea agenților publici și a entităților publice reglementată în proiect

Proiectul conține reglementări privind activitatea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor - autoritatea administrativă centrală din subordinea Guvernului care implementează politica statului în domeniul sanitar-veterinar.

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

Art.I pct.4 potrivit proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative

Art. I. – Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar[...] se modifică după cum urmează: [...]

4. La articolul 8: [...]

2) alin (7)-(14) va avea următorul cuprins: [...]

(9) În caz că cererea de înregistrare și dosarul normativ tehnic sunt conforme, acestea împreună cu raportul de evaluare preventivă se remit Comisiei medicamentelor de uz veterinar pentru evaluare științifică. În cazul în care la etapa evaluării științifice se constată că documentația și materialele prezentate nu sunt conforme, solicitantului i se înaintează lista obiecțiilor, termenul de înregistrare fiind suspendat (cu "oprirea cronometrului") pînă la furnizarea de către solicitant a informației suplimentare. Termenul maxim de suspendare nu poate depăși 90 zile calendaristice. [...]

(13) Respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

Obiecții:

Prevederile alin.(9) al art.8 din proiect nu stabilesc termenul admis pentru evaluarea științifică a documentației de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, fapt ce creează precondiții Comisiei medicamentelor de uz veterinar de stabilire unilaterală a termenului respectiv și riscuri de corupție aferente procesului de reglementare. Circumstanța în speță va admite exercitarea unor atribuții abuzive de către Comisie prin tergiversarea efectuării evaluării științifice a documentației și materialelor prezentate de către solicitant.

Astfel, lipsa unor termene clare va acorda persoanelor responsabile competența de a institui și de a stabili/prelungi termenele fără careva restricții sau obligații de a oferi o justificare clară pentru asemenea prelungiri.

La fel, din analiza redacției în vigoare a art.8 alin.(15) din Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar în coroborare cu norma propusă prin art.8 alin.(13) din proiect, evidențiem că acestea determină situații confuze cu referire la actul normativ, în temeiul căruia poate fi contestată respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar.

Ca urmare, odată ce alin.(13) al art.8 din proiect conține trimitere la Codul administrativ, lege-cadru în vigoare care stabilește procedura administrativă aplicabilă în speță, se impune excluderea alin.(15) al art.8 din Legea nr.119/2018, care prevede că respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar poate fi contestată în conformitate cu prevederile Legii contenciosului administrativ nr.793/2000 (lege abrogată prin Legea nr. 116 din 19.07.2018, prin care a fost adoptat Codul administrativ).

La aplicare, aceste deficiențe vor spori considerabil coruptibilitatea prevederilor, persoanelor responsabile de aplicare a procedurii respective.

Recomandări:

Se recomandă reglementarea termenului de efectuare de către Comisia medicamentelor de uz veterinar a evaluării științifice a documentației de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.

Se recomandă completarea pct.4 din proiect cu subpct.3) care va avea următorul cuprins: „3) alin.(15) se exclude.”

Factori de risc:

- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative

Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - dare de mită
 - corupere pasivă

- Concurența normelor de drept
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

- conflict de interese și/sau favoritism
- Legalizarea actelor de:
 - abuz de serviciu

IV. Concluzia expertizei

Proiectul a fost elaborat de un deputat în Parlamentul Republicii Moldova și vine întru perfecționarea cadrului legal, menit să îmbunătățească procedura existentă de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, să facă mai clare condițiile legale de funcționare a activităților economice de fabricație, distribuție angro și cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar precum și clarificare a obligațiilor/împuternicirilor ANSA de supraveghere a acestor domenii.

Proiectul supus expertizei a fost plasat pe pagina web a Parlamentului RM, cu anexarea notei informative, fiind asigurat accesul părților interesate la proiectul prenotat pentru a putea prezenta/expedia recomandări asupra acestuia.

Proiectul conține factori și riscuri de corupție generați de caracterul lacunar al prevederilor cu referire la termenul admis pentru evaluarea științifică a documentației de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar și crearea unor situații confuze cu referire la actul normativ, în temeiul căruia poate fi contestată respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar. Respectiv, pentru aplicarea eficientă a normelor propuse prin proiect, este necesară revizuirea și excluderea unor norme potențial coruptibile reflectate în raportul de expertiză anticorupție.

17.05.2022

Expert al Direcției legislație și expertiză anticorupție:



Xenia VAMEȘ, Inspector principal

