



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. 06/2-5965 din 14.09.2021

La nr. 201 din 24.08.2021

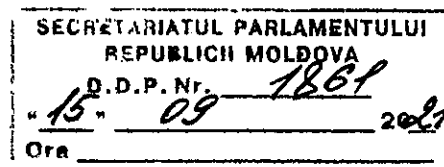
### Parlamentul Republicii Moldova

Prin prezenta, Vă remitem atașat raportul de expertiză anticorupție la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (art.11).

Anexă: Raportul de expertiză anticorupție – 5 (cinci) file.

Director adjunct

Vadim COJOCARU



1. The first part of the document is a list of the names of the persons who have been named in the proceedings. The names are listed in alphabetical order, and each name is followed by a number indicating the page on which the name appears. The names are as follows: [illegible] 1, [illegible] 2, [illegible] 3, [illegible] 4, [illegible] 5, [illegible] 6, [illegible] 7, [illegible] 8, [illegible] 9, [illegible] 10, [illegible] 11, [illegible] 12, [illegible] 13, [illegible] 14, [illegible] 15, [illegible] 16, [illegible] 17, [illegible] 18, [illegible] 19, [illegible] 20, [illegible] 21, [illegible] 22, [illegible] 23, [illegible] 24, [illegible] 25, [illegible] 26, [illegible] 27, [illegible] 28, [illegible] 29, [illegible] 30, [illegible] 31, [illegible] 32, [illegible] 33, [illegible] 34, [illegible] 35, [illegible] 36, [illegible] 37, [illegible] 38, [illegible] 39, [illegible] 40, [illegible] 41, [illegible] 42, [illegible] 43, [illegible] 44, [illegible] 45, [illegible] 46, [illegible] 47, [illegible] 48, [illegible] 49, [illegible] 50, [illegible] 51, [illegible] 52, [illegible] 53, [illegible] 54, [illegible] 55, [illegible] 56, [illegible] 57, [illegible] 58, [illegible] 59, [illegible] 60, [illegible] 61, [illegible] 62, [illegible] 63, [illegible] 64, [illegible] 65, [illegible] 66, [illegible] 67, [illegible] 68, [illegible] 69, [illegible] 70, [illegible] 71, [illegible] 72, [illegible] 73, [illegible] 74, [illegible] 75, [illegible] 76, [illegible] 77, [illegible] 78, [illegible] 79, [illegible] 80, [illegible] 81, [illegible] 82, [illegible] 83, [illegible] 84, [illegible] 85, [illegible] 86, [illegible] 87, [illegible] 88, [illegible] 89, [illegible] 90, [illegible] 91, [illegible] 92, [illegible] 93, [illegible] 94, [illegible] 95, [illegible] 96, [illegible] 97, [illegible] 98, [illegible] 99, [illegible] 100.



## **RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE**

**Nr. ELO21/7404 din 13.09.2021**

### **la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (art.11)**

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 grup de deputați 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, fiind asigurat accesul părților interesate la proiectul prenotat pentru a putea prezenta/expedia recomandări asupra acestuia.

Cu toate acestea, autorul nu a asigurat informarea publicului referitor la inițierea elaborării prezentului proiect de decizie. În consecință, se constată evitarea 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 pagina web indicată supra, transparența în procesul decizional a fost, în mare parte, asigurată.

### **I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului**

Nota informativă nu stabilește un scop bine definit al elaborării și promovării proiectului propus. Însă, analiza prevederilor proiectului denotă că finalitatea scontată este stabilirea unor norme derogatorii de la regula generală privind înregistrarea de stat a medicamentelor autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statele Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, nefiind necesară efectuarea expertizei a medicamentului.

Potrivit autorului: „[...] Republica Moldova a ratificat Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană ceea ce încă o dată confirmă necesarul modificării cadrului normativ prezent, în scopul simplificării procedurilor și îmbunătățirii relațiilor economice cu Statele membre.”

Analizând normele elaborate s-a constatat că prin proiect se propune modificarea art.11 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, acesta fiind completat cu alineatele (2/3) și (2/4), conform cărora medicamentele autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statele Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, sunt înregistrate și înscrise în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, nefiind necesară efectuarea unei expertize, ci doar cu prezentarea confirmării înregistrării medicamentului de către una din autoritățile străine menționate supra valabilă la ziua depunerii cererii, rezumatul caracteristicilor produsului sau prospectul, informații pentru pacient sau instrucțiunea de utilizare în original și traducerea ei în limba de stat și în limba rusă și macheta grafică coloră a ambalajului primar și secundar care va fi livrat în Republica Moldova.

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

Reieșind din argumentele expuse de autor în nota informativă, proiectul promovează interesul public privind simplificarea procedurilor și îmbunătățirea relațiilor economice cu Statele membre privind importul medicamentelor autorizate venite din zonele care cad sub reglementarea EMA și înregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, fără efectuarea unei expertize. Instituirea unei astfel de excepții de la regula generală privind înregistrarea medicamentului va favoriza unii importatori de medicamente autorizate de către autoritățile străine (Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statele Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România), fiind astfel absolviți de obligația de a efectua expertiza, care constituie un proces de cercetare complexă a medicamentului și a documentației aferente lui, efectuat de un grup de specialiști (farmaciști, farmacologi, clinicieni etc.), în urma căruia se stabilește corespunderea/necorespunderea medicamentului documentației, autenticitatea acesteia și a datelor incluse în ea, precum și calitatea medicamentului.

Ca urmare, excepția stabilită prin proiect pentru înregistrarea de stat a medicamentelor autorizate de

către autoritățile străine enunțate supra, în lipsa unei expertize, nu garantează plasarea pe piață a unui medicament calitativ, eficient și inofensiv, ceea ce ca rezultat poate avea efecte negative asupra sănătății consumatorilor de medicamente. Or, art.18 alin.(1) pct.1) din Legea nr.1456/1993 stabilește că „Statul garantează asigurarea populației cu medicamente și produse parafarmaceutice, autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru folosirea în practica medicală, în baza principiului oportunității asistenței cu medicamente, răspunderea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice și specialiștilor pentru calitatea medicamentelor și accesibilitatea lor.”

În formula propusă prin proiect, mecanismul de import a medicamentelor autorizate de către o autoritate străină enunțată supra, fără efectuarea unei expertize, prezintă riscuri mari atât din perspectiva introducerii pe piață a medicamentelor falsificate, contrafăcute și de calitate proastă, cât și sub aspectul respectării unei concurențe libere și echitabile, precum și vin în detrimentul sănătății și siguranței vieții populației.

## 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 nu justifică necesitatea elaborării proiectului, nefiind întrunite cerințele art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative.

În acest sens, nu este prezentată o analiză corespunzătoare și complexă care să cuprindă evaluarea tuturor deficiențelor și identificarea obiectivelor/soluțiilor clare și raționale sub toate aspectele privind modificările propuse prin prezentul proiect de lege, și anume dacă norma derogatorie stabilită prin proiect privind înregistrarea în Nomenclatorul de stat al medicamentelor a medicamentelor autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al SUA, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, fără efectuarea unei expertize, asigură plasarea pe piața farmaceutică a medicamentelor sigure, eficiente și de calitate.

Nota informativă nu este suficient de justificativă, deoarece nu relevă care sunt condițiile ce au impus elaborarea proiectului (insuficiența medicamentelor pe piață, criza medicamentelor pe piață, tergiversarea înregistrării medicamentelor etc.), nu sunt prezentate careva date/informații din care rezultă clar și fără echivoc că modificările propuse nu vor crea condiții favorabile pentru importul medicamentelor falsificate/contrafăcute și astfel nu va fi prejudiciată sănătatea persoanei, nu va fi monopolizată piața farmaceutică de către un grup de persoane interesate, prin importul unor produse farmaceutice de importanță vitală „majoră” solicitate pe piață, fără a întruni condițiile legale sub aspectul de siguranță, eficacitate și calitate.

Subsecvent, conform art.27 alin.(1) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative: „La elaborarea unui proiect de act normativ, autorul proiectului sau autoritatea responsabilă de

*elaborarea proiectului poate să formeze un grup de lucru, alcătuit din specialiști în domeniu, precum și din reprezentanți ai societății civile." În procesul de promovare a proiectului este necesară consultarea Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova și altor specialiști în domeniu, precum a persoanelor interesate.*

Respectiv, pentru ca proiectul să nu aibă un caracter decarativ, iar scopul propus să fie atins, urmează a fi examinat sub toate aspectele și identificat un mecanism viabil de înregistrare de stat a medicamentelor autorizate de către autoritățile străine menționate supra.

#### **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”*.

Reieșind din prevederile proiectului, implementarea acestora nu necesită alocarea mijloacelor financiare suplimentare din bugetul public național.

Cu toate acestea, se reține că în nota informativă lipsește fundamentarea economico-financiară, condiție prevăzută de art.30 lit.e) al Legii nr.100/2017.

#### **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.

Astfel, întrucât proiectul de lege riscă să afecteze activitatea agenților economici din domeniul farmaceutic, devin aplicabile cerințele cuprinse la art.3 alin.(2), art.25 alin.(2), art.30, pct.2 din anexa nr.1, din Legea nr.100/2017, precum și art.13 din Legea nr.235/2006, conform căror prevederi, actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ.

În concluzie, proiectul nu a fost supus analizei impactului de reglementare 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. În acest sens, proiectul de act normativ examinat urmează a fi remis spre expertiză grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, împreună cu analiza impactului de reglementare.

## **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 contradictorii privind obligativitatea sau lipsa unei expertize a medicamentelor autorizate de autoritățile străine vizate în proiect (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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - autoritate administrativă centrală, din subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice, care exercită controlul de stat și supravegherea activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate.

Însă, din analiza textului proiectului, în formula propusă de autor, acesta instituie atribuții abuzive pentru Agenție referitor la cerințele pe care trebuie să le întrunească medicamentele autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statele Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în lipsa unei expertize (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.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 - art.11 alin.(2/3) potrivit proiectului de lege pentru modificarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică**

Articolul I. – Articolul 11 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică [...], se modifică după cum urmează:

se completează cu aliniatele (2<sup>3</sup>), (2<sup>4</sup>) cu următorul cuprins:

(2<sup>3</sup>) Se califică ca fiind conforme cerințelor naționale, sub aspectul de siguranță, eficacitate și calitate, în vederea înregistrării medicamentului și înscrierii a acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, medicamentele autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statele Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în acest sens nefiind necesară efectuarea expertizei.

#### **Obiecții:**

Din analiza normei prenotate se constată că aceasta are un sens confuz care, la aplicare poate admite abuzuri, în dependență de interesul autorității competente de înregistrare a medicamentelor autorizate de autoritățile străine enunțate în proiect în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

Astfel, apare discreția periculoasă a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de a stabili reguli convenabile propriilor interese referitor la mecanismul de înregistrare de stat a medicamentelor autorizate de către autoritățile străine vizate în proiect. În sensul dat, expresia utilizată de autor în textul proiectului de lege de genul „conform cerințelor naționale” este neclară și interpretabilă. Analizând per ansamblu prevederile proiectului supus expertizei, acesta nu cuprinde norme cu referire la cerințele pe care trebuie să le întrunească medicamentele autorizate de către autoritățile străine sub aspectul de siguranță, eficacitate și calitate. Or, acest fapt poate fi stabilit doar în cadrul unei expertizei, care presupune desfășurarea unui proces de cercetare complexă a medicamentului și a documentațiilor aferente lui, precum și a calității medicamentului, efectuat de un grup de specialiști (farmaciști, farmacologi, clinicieni). Lipsa unei astfel de expertize prezintă riscuri mari atât din perspectiva introducerii pe piață a medicamentelor falsificate, contrafăcute și de calitate proastă, cât și sub aspectul respectării unei concurențe libere și echitabile, precum și vin în detrimentul sănătății și siguranței vieții populației.

De asemenea, proiectul nu cuprinde norme privind respingerea de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a înregistrării de stat a medicamentelor autorizate de autorități străine vizate, în cazul în care medicamentul nu corespunde siguranței, eficacității și calității.

Posibilitatea interpretării preferențiale a prevederii în cauză poate genera riscuri de corupție pentru persoanele responsabile din cadrul Agenției, prin corupere, favoritism, depășire a atribuțiilor de serviciu și abuz de serviciu.

Astfel, lipsa unor reglementări clare în acest sens va face imposibilă tragerea la răspundere a factorilor de decizie, care la implementare vor conștientiza impunitatea lor pentru abuzurile săvârșite în procesul de aplicare, și deci astfel, va perpetua săvârșirea abuzurilor de serviciu, conflicte de interese și/sau favoritism, precum și altor manifestări de corupție (corupție pasivă/dare de mită) în cauză.

#### **Recomandări:**

De a exclude alin.(2/3) de la art.11 din proiect.



<b>Factori de risc:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norme de trimitere defectuoase</li> <li>• Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive</li> <li>• Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative</li> </ul>	<b>Riscuri de corupție:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generale</li> <li>• Încurajarea sau facilitarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- conflict de interese și/sau favoritism</li> <li>- dare de mită</li> <li>- corupere pasivă</li> </ul> </li> <li>• Legalizarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- abuz de serviciu</li> </ul> </li> </ul>
---	---

- 2 -

**Art.I - art.11 alin.(2/3), alin.(2/4) potrivit proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică**

Articolul I. – Articolul 11 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică [...], se modifică după cum urmează:

se completează cu aliniatele (2<sup>3</sup>), (2<sup>4</sup>) cu următorul cuprins:

(2<sup>3</sup>) Se califică ca fiind conforme cerințelor naționale, sub aspectul de siguranță, eficacitate și calitate, în vederea înregistrării medicamentului și înscrierii a acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, medicamentele autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statele Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în acest sens nefiind necesară efectuarea expertizei.

(2<sup>4</sup>) Prin derogare de la aliniatul (2) pentru înregistrarea de stat a medicamentelor autorizate de autoritățile străine menționate la alineatul (2<sup>3</sup>), solicitantul depune la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere de autorizare a medicamentului prin recunoaștere a autorizat de către una din autoritățile străine menționate la aliniatul (2<sup>3</sup>). La cerere se anexează următoarele documente:

a. confirmarea înregistrării medicamentului de către una din autoritățile străine menționate la alineatul (2<sup>3</sup>) valabilă la ziua depunerii cererii;

b. rezumatul caracteristicilor produsului sau prospect, informații pentru pacient sau instrucțiunea de utilizare în original și traducerea ei în limba de stat și în limba rusă;

c. macheta grafică coloră a ambalajului primar și secundar care va fi livrat în Republica Moldova.

Prevederile aliniatelor (2<sup>1</sup>) și (2<sup>2</sup>) se aplică corespunzător.

**Obiecții:**

Norma analizată stabilește obligația persoanei, care solicită înregistrarea de stat a medicamentului autorizat de o autoritate străină vizată în proiect, de a depune la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere de autorizare a medicamentului prin recunoaștere. Conform Legii nr.1456/1993, procesul de recunoaștere include acțiunea de întocmire a raportului și de confirmare oficială, prin metode de decizie comisională, a rezultatelor expertizei medicamentului, în urma cărui fapt se admite (sau se respinge) înregistrarea acestuia. Acest fapt va crea situații incerte la aplicare referitor la obligativitatea sau lipsa efectuării unei expertize medicamentului. Or, la alin.(2/3) din art.11 din proiect autorul propune înregistrarea de stat a medicamentelor autorizate de către autoritățile străine vizate în proiect, fără efectuarea unei expertize.

**Recomandări:**

De a exclude alin.(2/4) de la art.11 din proiect.

<b>Factori de risc:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concurența normelor de drept</li> </ul>	<b>Riscuri de corupție:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generale</li> </ul>
--	--

**Art.I - art.11 alin.(4) potrivit proiectului de lege pentru modificarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică**

Articolul I. – Articolul 11 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică [...], se modifică după cum urmează: [...]

alinatul (4) se completează cu următoarea propoziție „Cerere de autorizare a medicamentului prin recunoaștere, menționată la aliniatul (2<sup>4</sup>), se examinează în termen de 10 zile lucrătoare.”

**Obiecții:**

Norma analizată stabilește 10 zile lucrătoare pentru examinarea cererii de autorizare a medicamentului prin recunoaștere autorizat de către autoritățile străine vizate în proiect. În acest sens, termenul respectiv se consideră a fi prea mic și nejustificat. Acțiunile care trebuie realizate pentru o cercetare complexă a medicamentului și documentației aferente lui, în vederea evaluării calității medicamentului, ce urmează a fi înregistrat în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, precum și corespunderea/necorespunderea medicamentului sub aspectul de siguranță, eficacitatea și calitate, necesită perioade mai îndelungate pentru a fi îndeplinite decât termenul care este stabilit.

Conform pct.31 din Ordinul Ministerul Sănătății nr.739/23.07.2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”, „*Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentului este finalizată în maxim 210 zile.*”

Stabilirea unor termene prea scurte complică realizarea drepturilor și intereselor, atât publice, cât și private. Atunci când actul normativ dă dreptul entității competente de înregistrare a medicamentului în Nomenclatorul de stat a medicamentelor să ia măsuri în decursul unui termen prea mic în vederea stabilirii corespunderii/necorespunderii acestuia sub aspectul de siguranță, eficacitate și calitate, agenții economici vor fi tentați să motiveze pe căi corupte autorizarea unor medicamente falsificate/contrafăcute, ceea ce poate avea efecte negative asupra sănătății și vieții consumatorilor de medicamente.

**Recomandări:**

Având în vedere recomandările formulate mai sus la obiecțiile numărul 1 și 2 din compartimentul III „Analiza detaliată a factorilor de risc și ruscuri de corupție ale proiectului”, se recomandă excluderea alin.(4) de la art.11 potrivit proiectului.

**Factori de risc:**

- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

**Riscuri de corupție:**

- Generale

## IV. Concluzia expertizei

Proiectul a fost elaborat de un grup de deputați în Parlamentul Republicii Moldova, al cărui finalitate scontată este stabilirea unor norme derogatorii privind înregistrarea de stat a medicamentelor autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statele Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, nefiind necesară efectuarea expertizei.

Proiectul respectă parțial rigorile de transparență impuse de Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, autorul nu a asigurat informarea publicului referitor la inițierea elaborării acestuia.

În formula propusă prin proiect, mecanismul de import a medicamentelor autorizate de către o autoritate străină enunțată supra, fără efectuarea unei expertize, prezintă riscuri mari atât din perspectiva intrării pe piață a medicamentelor falsificate, contrafăcute și de calitate proastă, cât și sub aspectul respectării unei concurențe libere și echitabile, precum și vin în detrimentul sănătății și siguranței vieții populației.

Nota informativă nu este suficient de justificativă, deoarece nu relevă care sunt condițiile ce au impus elaborarea proiectului (insuficiența medicamentelor pe piață, criza medicamentelor pe piață, tergiversarea înregistrării medicamentelor etc.), nu sunt prezentate careva date/informații din care rezultă clar și fără echivoc că modificările propuse nu vor crea condiții favorabile pentru importul medicamentelor falsificate/contrafăcute și astfel nu va fi prejudiciată sănătatea persoanei, nu va fi monopolizată piața farmaceutică de către un grup de persoane interesate, prin importul unor produse farmaceutice de importanță vitală „majoră” solicitate pe piață, fără a întruni condițiile legale sub aspectul de siguranță, eficacitate și calitate.

De asemenea, nota informativă contravine rigorilor stabilite la art.30 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, aceasta necesită a fi completată cu informații/date privind fundamentarea economico-financiară.

Un alt aspect, proiectul nu a fost supus analizei impactului de reglementare 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. Ca urmare, proiectul de act normativ examinat urmează a fi remis spre expertiză grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, împreună cu analiza impactului de reglementare.

La fel, în cadrul expertizei anticorupție au fost identificați factori de risc, precum:

- norme de trimitere defectuoase, atribuții care admit derogări și interpretări abuzive, lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative - referitor la mecanismul de înregistrare de stat a medicamentelor autorizate de către autoritățile străine vizate;
- concurența normelor de drept - privind obligativitatea sau lipsa unei expertize a medicamentelor autorizate de autoritățile străine vizate;
- lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative, lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor, privind termenul de examinare a cererii de autorizare a medicamentului prin recunoaștere autorizat de către autoritățile străine vizate.

Prin urmare, proiectul conține factori și riscuri de corupție generați de caracterul lacunar al prevederilor, iar pentru aplicarea eficientă a normelor propuse prin proiect, este necesară revizuirea și excluderea unor norme potențial coruptibile reflectate în raportul de expertiză anticorupție.

13.09.2021

Expert al Direcției legislație și expertiză anticorupție:



Xenia VAMEȘ, Inspector principal

