

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente
(număr unic 525/MS/2023)

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1	Ministerul Finanțelor	Comunică susținerea de principiu a proiectului. Totodată, se atenționează că, implementarea proiectului în cauză, conform prevederilor Notei informative, nu implică alocări de mijloace financiare suplimentare, dar presupune diminuarea veniturilor agenților economici și, ca urmare, riscul micșorării încasărilor în bugetul de stat. În acest sens, se propune de a completa Nota informativă cu indicarea expresă a impactului financiar.	Acceptat. Implementarea proiectului de lege nu implică cheltuieli financiare din contul bugetului de stat, dar presupune o diminuare a veniturilor pentru agenții economici ca rezultat al restricțiilor impuse, totodată, presupune, riscul micșorării încasărilor în bugetul de stat. În acest sens, niciun agent economic, în procesul de avizare nu a venit cu indicarea expresă a impactului financiar.
2	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Comunică lipsa propunerilor și obiecțiilor.	Acceptat.
3	Consiliul Concurenței	Autorul argumentează necesitatea instituirii interdicției fabricării medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni având ca scop soluționarea cauzelor problemei utilizării neautorizate a anabolizantelor și a comerțului ilegal de astfel de substanțe. Astfel, instituirea interdicției doar de a fabrica medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni nu va atinge scopul propus de autorul proiectului, atât timp cât nu este interzisă importarea și comercializarea acestora. Având în vedere cele expuse, interdicția fabricării medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni ar putea limita concurența întrucât ar putea favoriza importul de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni și comercializarea acestor medicamente importate și respectiv, scopul major propus a acestui proiect va fi imposibil de atins.	Acceptat. În Republica Moldova sunt fabricate cantități enorme de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, cantități care depășesc considerabil necesitatea de consum a instituțiilor medicale din țară și respectiv au o destinație externă. Astfel, au fost operate modificări în proiect, prin care este restricționată nu doar producerea, dar și importul, distribuirea, comercializarea de anabolizante în țară în vederea eliminării accesului fizic facil la astfel de substanțe în scopuri non-medicale. Interzicerea producerii de medicamente cu conținut de substanțe anabolizante și androgeni este o intervenție a țării în contextul angajamentelor asumate de Republica Moldova prin aderare la Convenția contra dopajului a Consiliului Europei, adoptată la Strasbourg la 16

			noiembrie 1989 și ratificată prin Legea nr. 247/2008. Această măsură prezintă contribuția Republicii Moldova la efortul global de prevenire și combatere a producerii și traficului ilicit de substanțe dopante.
4	Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Se susține proiectul elaborat. Se propune completarea alineatului (2) din art. 18, cu textul „pe teritoriul Republicii Moldova”.	Nu se acceptă. Actul normativ se aplică cetățenilor și persoanelor juridice din Republica Moldova și efectul acestuia nu este aplicabil pe alte teritorii, decât Republica Moldova.
5	Agencia Națională Antidoping	Comunică lipsa de obiecții și propuneri.	Acceptat.
6	Ministerul Afacerilor Interne	Se susține proiectul elaborat. Totodată, la definitivarea proiectului actului normativ se vor respecta normele de tehnică legislativă, conform prevederilor art. 54 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.	Acceptat.
7	Ministerul Justiției	<p>Respectiv, în urma analizării cuprinsului proiectului observăm că prin proiect se interzice doar fabricarea steroizilor anabolizanți și androgeni nu și importul, comercializarea, comercializarea fără prescripție medicală. Astfel, atragem atenția că doar prin interzicerea fabricării nu se va realiza scopul propus prin aprobarea proiectului de act normativ</p> <p>La Art. I pct. 2 cuvintele „se modifică și” se vor exclude. Se va ține cont că, în cazul</p>	<p>Acceptat. În Republica Moldova sunt fabricate cantități enorme de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, cantități care depășesc considerabil necesitatea de consum a instituțiilor medicale din țară și respectiv au o destinație externă. Astfel, au fost operate modificări în proiect, prin care este restricționată nu doar producerea, dar și importul, distribuția, comercializarea, prescrierea și eliberarea de anabolizante în țară în vederea eliminării accesului fizic facil la astfel de substanțe în scopuri non-medicale. Astfel, interzicerea producerii medicamente cu conținut de substanțe anabolizante și androgeni este o intervenție a țării în contextul angajamentelor asumate de Republica Moldova prin aderare la Convenția contra dopajului a Consiliului Europei, adoptată la Strasbourg la 16 noiembrie 1989 și ratificată prin Legea nr. 247/2008.</p> <p>Acceptat.</p>

		expunerii în redacție nouă a conținutului unui element structural sau a unei părți a acestuia, se va utiliza sintagma „va avea următorul cuprins:”, urmată de redarea noului text.	A fost modificat.
		La art. 18 numerotarea elementelor structurale ale articolului se va revizui prin prisma art. 51 alin. (5) și (6) din Legea nr. 100/2017.	Acceptat. A fost modificat.
		La Art. II se va ține cont că, potrivit art. 56 alin. (1) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării. Totodată, alin. (3) al acestui articol dispune că „Intrarea în vigoare a actelor normative poate fi stabilită pentru o altă dată doar în cazul în care se urmărește protecția drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, realizarea angajamentelor internaționale ale Republicii Moldova, conformarea cadrului normativ hotărârilor Curții Constituționale, eliminarea unor lacune din legislație sau contradicții între actele normative ori dacă există alte circumstanțe obiective.”. Astfel, intrarea în vigoare a actului normativ la data publicării trebuie să fie argumentată în nota informativă.	Acceptat. În Nota informativă este menționat: „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”
8	Centrul Național Anticorupție	<p>Proiectul de act normativ a fost elaborat în vederea modificării Legii nr.1409/1997 cu privire la medicamente, având drept obiectiv completarea articolului 3 din Legea prenotată cu noțiunea „steroizii anabolizanți și androgeni”, precum și interzicerea întreprinderilor producătoare de medicamente de a produce medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni.</p> <p>În procesul de promovare a proiectului de decizie, rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate în Legea nr.239/2008, au fost respectate parțial de către autor, fiind asigurat accesul părților interesate la proiect, însă cu stabilirea unui termen limită insuficient pentru recepționarea recomandărilor, fapt ce nu corespunde prevederilor art.12 alin.(2) din Legea prenotată.</p> <p>Prevederile proiectului sunt conforme interesului public, fiind promovată stabilirea interzicerii fabricării medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni pe teritoriul Republicii Moldova, astfel contribuind la soluționarea problemei utilizării neautorizate a anabolizantelor și a comerțului ilegal de astfel de substanțe, a căror consum necontrolat poate afecta starea de sănătate a populației.</p>	Acceptat.

Ministru

Digitally signed by Nemerenco Ala
Date: 2023.11.16 07:57:19 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Ala NEMERENCO

Tabel comparativ la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente

Text în vigoare	Modificarea propusă	Text după modificare
	Articolul 19¹	
	<p>2. După articolul 19, Legea se completează cu un nou articol, care va avea următorul conținut:</p> <p>„Articolul 19¹. Condiții speciale pentru circuitul medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți si androgeni.</p> <p>Se interzice importul, fabricarea, distribuirea, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția denumirilor comune internaționale, nomenclatura si cantitatea cărora vor fi aprobate anual de către ministerul sănătății, achiziționate prin procedura de licitație publică.”</p>	<p>Articolul 19¹. Condiții speciale pentru circuitul medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți si androgeni.</p> <p>Se interzice importul, fabricarea, distribuirea, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția denumirilor comune internaționale, nomenclatura si cantitatea cărora vor fi aprobate anual de către ministerul sănătății, achiziționate prin procedura de licitație publică.</p>