



CENTRUL NAȚIONAL
ANTICORUPȚIE AL
REPUBLICII MOLDOVA



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПО БОРЬБЕ С КОРРУПЦИЕЙ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА



*Pr. 70/15.03.21
CPS*

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

Nr. 06/2-2011 din 31.03. 2021

La nr. 70 din 15.03.2021

Parlamentul Republicii Moldova

Prin prezenta, Vă remitem atașat raportul de expertiză anticorupție la proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr.1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (art.18 se completează cu alin.(5)).

Anexă: Raportul de expertiză anticorupție – 4 (patru) file.

Director

R. Flocea

Ruslan FLOCEA

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr. <u>770</u>		
"01"	<u>04</u>	<u>2021</u>
Ora		



RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

Nr. ELO21/7203 din 31.03.2021

la proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr.1456 din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (art.18 se completează cu alin.(5))

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 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 oficială a Parlamentului Republicii Moldova, cu anexarea notei informative, fiind asigurat accesul la proiectul prenotat al părților interesate pentru a putea prezenta sau expedia recomandări pe marginea proiectului.

I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului

În nota informativă se menționează că *„proiectul prevede introducerea posibilității de a livra medicamente și produse parafarmaceutice la domiciliu, de către întreprinderile farmaceutice”*.

Astfel, prin proiect se propune completarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică cu o normă nouă care să prevadă că *„În scopul asigurării populației cu medicamente și produse parafarmaceutice, întreprinderile farmaceutice: farmaciile cu circuit deschis (comunitară) și filialele acestora pot presta servicii de livrare la domiciliu a medicamentelor și produselor parafarmaceutice”*.

Totodată, autorii propun ca *„Regulamentul și Metodologia de asigurare a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice la domiciliu vor fi elaborate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, în termen de 7 zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi”*.

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

Proiectul promovează interesul public manifestat prin asigurarea reglementării procesului de livrare la domiciliu a medicamentelor și a produselor parafarmaceutice de către farmaciile cu circuit deschis (comunitare) și filialele acestora.

Cu toate acestea, deși scopul proiectului este unul clar definit, reglementarea ambiguă a procedurii va lăsa loc interpretărilor confuze ceea ce poate periclita atingerea scopului propus.

În aceste condiții menționăm că proiectul este lacunar în privința modului de livrare sigură și eficientă a medicamentelor și a produselor parafarmaceutice, precum și reglementează confuz modul de livrare a medicamentelor din categoria substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor.

Analiza detaliată a acestor aspecte este efectuată în compartimentul III al prezentului raport de expertiză anticorupție.

Astfel, proiectul urmează să fie reanalizat prin prisma prezentului raport de expertiză anticorupție, precum și de către subiecții direct responsabili de implementarea prevederilor.

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”*.

Nota informativă stabilește condițiile ce au impus elaborarea proiectului, evidențiază principalele prevederi și impactul proiectului de lege.

Examinând conținutul notei informative a proiectului supus expertizei anticorupție se constată că

aceasta întrunește condițiile menționate în 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”.

În nota informativă se menționează „Prezentul proiect nu necesită cheltuieli din bugetul de stat”.

I.5.3. Efectuarea analizei impactului de reglementare.

Potrivit art.30, pct.2 din anexa nr.1 la Legea 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 sau 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 din 18.01.2019.

În acest sens, propunem autorului a anexa la nota informativă analiza impactului de reglementare la proiectul prenotat în care se vor identifica obiectivele, se vor identifica opțiunile și se vor analiza și compara opțiunile.

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 în mare parte într-un limbaj simplu, clar și concis.

Cu toate acestea, în proiect se utilizează sensul larg al cuvântului „medicament” ceea ce poate complica înțelegerea termenului în vederea aplicării uniforme a normelor.

II.2. Coerența legislativă a proiectului

În textul proiectului nu au fost identificate norme contradictorii sau conflicte dintre prevederile acestuia cu reglementările altor acte normative în vigoare.&n

II.3. Activitatea agenților publici și a entităților publice reglementată în proiect

În opinia noastră, proiectul este lacunar în privința modului de livrare sigură și eficientă a medicamentelor și a produselor parafarmaceutice, precum și reglementează confuz modul de livrare a medicamentelor din categoria substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor.

La fel, reieșind din domeniul reglementat, precum și din impactul normelor în societate, atribuirea competenței Ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale de aprobare a Regulamentului de asigurare a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice la domiciliu este considerată ca fiind o atribuție extensivă de reglementare a Ministerului, or, aprobarea acestui Regulament ar fi de competența Guvernului Republicii Moldova.

Analiza detaliată a acestui aspect este efectuată 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 -
<p>Art.1, art.18 din Legea nr.1456/1993 se completează cu alin.(5) - Art.18 se completează cu alin.(5) cu următorul conținut: „(5) În scopul asigurării populației cu medicamente și produse parafarmaceutice, întreprinderile farmaceutice: farmaciile cu circuit deschis (comunitare) și filialele acestora pot presta servicii de livrare la domiciliu a medicamentelor și produselor parafarmaceutice”.</p>
<p>Obiecții: Sensul termenilor de „medicament” și „produs parafarmaceutic” sunt regăsite în textul art.5/1 din lege. Astfel, termenul „medicament” este utilizat în textul normei în sensul larg al acestuia, prin „mediament” înțelegându-se și medicamentele din categoria substanțelor stupefiante și psihotrope. Potrivit art.13 al aceleiași legi - Producerea, importul și distribuția substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor se efectuează în modul stabilit de legislație. Potrivit art.2 din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente - „Legislația cu privire la medicamente cuprinde prezenta lege, Legea cu privire la activitatea farmaceutică, <u>Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor</u>, Legea privind activitatea veterinară și actele normative ce reglementează activitatea în domeniul medicamentelor”.</p> <p>În aceste condiții, prin Legea nr.382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a</p>

precursorilor legiitorul și-a propus ca obiectiv „promovarea politicii de stat în problema circulației substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor, ocrotirea sănătății omului, asigurarea securității sociale și de stat”. Art.2 din lege prevede că „Pe teritoriul Republicii Moldova se stabilesc restricții asupra circulației substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor”. Potrivit art.15 al aceleiași legi - „Substanțele stupefiante și psihotrope pentru consum individual se eliberează numai cu rețete medicale speciale”.

Reieșind din cele expuse supra, se poate menționa că normele din proiect reglementează o procedură administrativă ambiguă și confuză privind distribuirea medicamentelor din categoria substanțelor stupefiante și psihotrope pentru consum individual, eliberate în baza rețetelor speciale.

Or, în condițiile propuse nu este clar cum va fi asigurată recepționarea rețetei medicale speciale de către persoana care distribuie medicamentele din categoria respectivă, cum va fi asigurată securitatea transportului unor asemenea medicamente. La fel, există riscul comercializării frauduloase a medicamentelor din această categorie, or nu este clară sancțiunea și responsabilitatea distribuitorului în cazul pierderii, sustragerii acestor medicamente.

Astfel, normele Regulamentului nu reglementează condițiile și metodele de livrare, condițiile ce urmează să le întrunească personalul ce distribuie, condiții privind modalitatea de asigurare a recepționării, verificării rețetelor medicale emise pentru procurarea medicamentelor ce se eliberează cu prescripție medicală, condiții privind respectarea normelor de transportare, igienă, condiții de temperatură în păstrarea medicamentelor și a produselor parafarmaceutice la etapa de livrare și alte aspecte primordiale de a fi reglementate.

Toate aceste aspecte vor crea condiții propice apariției manifestărilor de corupție, iar interesul public va putea fi prejudiciat prin existența riscului circulației ilicite a medicamentelor din categoria substanțelor stupefiante și psihotrope.

În altă ordine de idei, normele proiectului nu asigură procedura de distribuire a oricăror medicamente în cazul necesității obținerii unei rețete în acest sens. Or, lipsa rețetei va atrage în mod direct imposibilitatea distribuirii medicamentului. În aceste condiții, nu se poate ști cu exactitate procedura de verificare de către distribuitor a valabilității rețetei și a modului de completare a acesteia. În acest sens, lipsa cunoștințelor medicale a distribuitorilor, în unele cazuri, va permite implementarea unui sistem confuz de distribuție a medicamentelor către populație. În aceste condiții, sunt create condiții propice apariției manifestărilor de corupție la etapa de distribuție a medicamentelor în lipsa rețetelor necesare a fi prezentate.

Recomandări:

Propunem autorului excluderea posibilității distribuirii medicamentelor din categoria substanțelor stupefiante și psihotrope or, stabilirea unor norme clare, transparente, eficiente care ar asigura circulația legală a acestor tipuri de medicamente, care ar asigura responsabilitatea distribuitorului în cazul pierderii, sustragerii acestora și care ar asigura eliberarea acestora în strictă conformitate cu legea și în baza rețetelor speciale eliberate în acest sens.

Totodată, propunem a completa proiectul cu prevederi generale care ar asigura o procedură sigură de distribuire a medicamentelor, care să includă modalitatea de verificare a rețetelor (în cazul distribuirii medicamentelor în baza acestora), răspunderea distribuitorului în cazul pierderii, sustragerii medicamentelor, care ar asigura distribuirea medicamentelor originale populației (fără riscul preschimbării acestora de către distribuitor).

La fel, normele Regulamentului urmează să reglementeze condițiile și metodele de livrare, condițiile ce urmează să le întrunească personalul ce distribuie, condiții privind modalitatea de asigurare a recepționării, verificării rețetelor medicale emise pentru procurarea medicamentelor ce se eliberează cu prescripție medicală, condiții privind respectarea normelor de transportare, igienă, condiții de temperatură în păstrarea medicamentelor și a produselor parafarmaceutice la etapa de livrare și alte aspecte primordiale de a fi

reglementate.

Normele Regulamentului, care urmează a fi aprobat, în condițiile art.II din proiect urmează să detalieze aceste aspecte generale statuate la nivel de lege.

Factori de risc:

- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive
- Lacună de drept
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Temeiuri neexhaustive/ambigui/subiective pentru refuzul sau inacțiunea entității publice
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Lipsa responsabilității clare pentru încălcări
- Lipsa/insuficiența mecanismelor de supraveghere și control (ierarhic, intern, public)

Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - corupere activă
 - dare de mită
 - corupere pasivă
 - luare de mită
 - trafic de influență
 - conflict de interese și/sau favoritism
 - îmbogățire ilicită
 - influențare necorespunzătoare
- Legalizarea actelor de:
 - abuz de serviciu
 - depășire a atribuțiilor de serviciu

- 2 -

Art.II din proiectul legii -

Art.II - „Regulamentul și Metodologia de asigurare a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice la domiciliu va fi elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, în termen de 7 zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi”.

Obiectii:

Norma atribuie în competența Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale elaborarea și aprobarea Regulamentului și a Metodologiei de asigurare a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice la domiciliu.

Atribuirea competenței Ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale de aprobare a Regulamentului de asigurare a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice la domiciliu este considerată ca fiind o atribuție extensivă de reglementare a Ministerului, or, aprobarea acestui Regulament ar fi de competența Guvernului Republicii Moldova. Astfel, în conformitate cu art.37 din Legea nr.136/2017 cu privire la Guvern - Hotărârile se adoptă pentru organizarea executării legilor. În acest sens, Regulamentul cu norme detaliate urmează să fie aprobat de Guvern.

Totodată, norma nu conferă claritate în ceea ce privește actul juridic care urmează a fi aprobat. La fel, nu se cunoaște ce urmează să conțină Regulamentul și ce urmează să conțină Metodologia respectivă.

În altă ordine de idei, ținând cont de domeniul reglementat, acordarea termenului de 7 zile, în opinia noastră, este unul extrem de mic. Or, normele Regulamentului urmează să reglementeze detaliat toate aspectele ce țin de asigurarea distribuției medicamentelor și a produselor parafarmaceutice în condiții sigure și eficiente. Astfel, normele Regulamentului urmează să reglementeze condițiile și metodele de livrare, condițiile ce urmează să le întrunească personalul ce distribuie, condiții privind modalitatea de asigurare a recepționării, verificării rețetelor medicale emise pentru procurarea medicamentelor ce se eliberează cu prescripție medicală, condiții privind respectarea normelor de transportare, igienă, condiții de temperatură în păstrarea medicamentelor și a produselor parafarmaceutice la etapa de livrare și alte aspecte primordiale de a fi reglementate.

În aceste condiții, instituirea unui termen nejustificat de mic va crește riscul aprobării unui Regulament cu lipsuri normative, cu lacune de drept care va permite, în final, aplicarea discreționară prin instituirea unei

proceduri administrative confuze în livrarea medicamentelor și a produselor parafarmaceutice la domiciliu. În consecință, un astfel de Regulament riscă să determine apariția riscurilor de corupție prin interpretarea favorabilă, în dependență de interes a normelor Regulamentului și a unei situații juridice create urmare a nereglementării eficiente a acesteia.

Recomandări:

Stabilirea clară a actului juridic ce urmează să fie aprobat de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, precum și stabilirea unui termen rezonabil de elaborare și aprobarea a actului respectiv.

La fel, propunem să fie exclusă competența Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale de aprobare a Regulamentului de asigurare a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice la domiciliu și atribuirea acesteia Guvernului Republicii Moldova.

Factori de risc:

- Lacună de drept
- Atribuții extensive de reglementare
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

Riscuri de corupție:

- Generale

IV. Concluzia expertizei

În nota informativă se menționează că „*proiectul prevede introducerea posibilității de a livra medicamente și produse parafarmaceutice la domiciliu, de către întreprinderile farmaceutice*”.

Astfel, prin proiect se propune completarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică cu o normă nouă care să prevadă că „În scopul asigurării populației cu medicamente și produse parafarmaceutice, întreprinderile farmaceutice: farmaciile cu circuit deschis (comunitară) și filialele acestora pot presta servicii de livrare la domiciliu a medicamentelor și produselor parafarmaceutice”.

Totodată, autorii propun ca „*Regulamentul și Metodologia de asigurare a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice la domiciliu vor fi elaborate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, în termen de 7 zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi*”.

Considerăm că proiectul este lacunar în privința modului de livrare sigură și eficientă a medicamentelor și a produselor parafarmaceutice, precum și reglementează confuz modul de livrare a medicamentelor din categoria substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor.

La fel, reieșind din domeniul reglementat, precum și din impactul normelor în societate, atribuirea competenței Ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale de aprobare a Regulamentului de asigurare a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice la domiciliu este considerată ca fiind o atribuție extensivă de reglementare a Ministerului, or, aprobarea acestui Regulament ar fi de competența Guvernului Republicii Moldova, care adoptă hotărâri pentru organizarea executării legilor.

Analiza detaliată a acestor aspecte este efectuată în compartimentul III al prezentului raport de expertiză anticorupție.

Astfel, proiectul urmează să fie reanalizat prin prisma prezentului raport de expertiză anticorupție, precum și de către subiecții direct responsabili de implementarea prevederilor.

31.03.2021

Expert al Direcției legislație și expertiză anticorupție:
Vadim CURMEI, Inspector principal

V. Curmei.