



## RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

Nr. ELO23/8945 din 08.08.2023

### la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (număr unic 525/MS/2023)

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 Guvernul RM, iar autor nemijlocit este Ministerul Sănătății, 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."*

Anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului de decizie a fost publicat pe pagina web oficială a autorității publice, la data de 03 iulie 2023, fiind indicate datele de contact ale persoanei responsabile de elaborarea și promovarea proiectului.

Suplimentar, proiectul și nota informativă au fost plasate pentru consultare publică pe pagina web a autorității publice, cât și pe portalul guvernamental [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md), la data de 07 iulie 2023, fiind stabilită data limită pentru recepționarea recomandărilor până la 17 iulie 2023, adică 7 zile lucrătoare, fapt ce contravine prevederilor art.12 alin.(2) din Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, unde se stipulează că *„Termenul de prezentare a recomandărilor asupra proiectelor de decizii va constitui cel puțin 10 zile lucrătoare de la data mediatizării anunțului referitor la inițierea elaborării deciziei sau de la data mediatizării anunțului privind organizarea consultărilor publice.”*

Prin urmare, apreciind acțiunea autorului de asigurare a accesului părților interesate la proiect și materialele aferente acestuia, dar și ținând cont de insuficiența termenului limită acordat pentru prezentarea propunerilor de modificare, se constată că rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate în Legea nr.239/2008, au fost respectate parțial de către autor.

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

Potrivit notei informative *„Proiectul are ca scop abordarea și soluționarea cauzelor problemei utilizării neautorizate a anabolizantelor și a comerțului ilegal de astfel de substanțe, principalele prevederi ale proiectului fiind introducerea unei interdicții complete asupra producției de anabolizante în Republica Moldova.”*

Analizând normele elaborate s-a constatat că prin proiect se propune modificarea 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.

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**

Prevederile proiectului sunt conforme interesului public, fiind promovate modificări ale Legii nr. 1409/1997 în vederea 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, urmând bunele practici ale țărilor din regiune și promovând menținerea stării de sănătate a 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”.*

Nota informativă a fost elaborată potrivit rigorilor statuate la art.30 din Legea nr.100/2017, fiind specificate condițiile care au impus elaborarea proiectului și finalitățile urmărite cu precizarea principalelor prevederi și evidențierea elementelor noi. Autorul justifică necesitatea de interzicere a producerii medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, în vederea minimizării accesului fizic facil la astfel de substanțe a populației în condiții non-medicale, a căror consum necontrolat au efecte nocive asupra stării de sănătate a cetățenilor.

Astfel, considerăm că nota informativă conține o justificare suficientă pentru promovarea proiectului de act normativ.

#### **1.5.2. 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”.

Implementarea în practică a normelor proiectului nu necesită alocarea mijloacelor financiare suplimentare din bugetul de stat, fapt menționat și de către autor în nota informativă.

#### **1.5.3. Efectuarea analizei impactului de reglementare.**

Proiectul a fost supus analizei impactului de reglementare, în conformitate cu prevederile Legii cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător nr.235/2006 și a Hotărârii Guvernului nr.23/2019.

Potrivit 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”.

Autorii analizei impactului de reglementare au evidențiat principalele beneficii majore ale elaborării și implementării prevederilor proiectului, dintre care exemplificăm următoarele:

- protecția sănătății publice și prevenirea abuzului și dependenței, reducerea disponibilității necontrolate a acestor substanțe pe piața internă;
- protejarea integrității sportive, prin promovarea unei competiții corecte și etice în sport;
- combaterea traficului ilegal de droguri (comerțul ilegal de anabolizante);
- promovarea alternativei sănătoase de îmbunătățire a performanței sportive și dezvoltării musculare.

## **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 nu au fost identificate norme contradictorii sau conflicte dintre prevederile acestuia cu reglementările altor acte normative în vigoare.

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

Potrivit prevederilor proiectului se dispune Guvernului sarcina aprobării Regulilor de bună practică în fabricație a medicamentelor, precum și ajustarea actelor sale normative la dispozițiile legii, în termen de 6 luni de la data publicării acestuia în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

## **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. Concluzia expertizei**

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.

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.

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.

08.08.2023

Digitally signed by Carbuni Daniela  
Date: 2023.08.08 11:34:41 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



Directiei legislație și expertiză anticorupție:  
Daniela Carbuni , Inspector principal