



CENTRUL NAȚIONAL
ANTICORUPȚIE AL
REPUBLICII MOLDOVA



NATIONAL ANTICORRUPTION
CENTRE OF THE REPUBLIC OF
MOLDOVA



Adresa: MD-2004, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 198, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel. (+373) 22-25-72-94, email: secretariat@cna.md

Nr. 06/2/5989 din 08.04.2024

La nr. 93 din 21.03.2024

Parlamentul Republicii Moldova

Prin prezenta, Vă remitem atașat raportul de expertiză anticorupție la proiectul de lege cu privire la modificarea Legii 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.

Anexă: Raportul de expertiză anticorupție – 7 (șapte) pagini.

Director

Digitally signed by Pînzari Alexandr
Date: 2024.04.09 14:52:49 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Alexandr PÎNZARI

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr.	963	
"09"	04	2024
Ora		



RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

Nr. ELO24/9586 din 08.04.2024

la proiectul de lege cu privire la modificarea Legii 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar

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 și nota informativă au fost plasate pentru consultare publică pe pagina web oficială a Parlamentului Republicii Moldova, www.parlament.md, în corespundere cu prevederile art.47 alin.(6) din Legea nr.797/1996 pentru adoptarea Regulamentului Parlamentului. Astfel, se constată că etapa de asigurare a transparenței procesului decizional statuată la art.8 lit.b) din Legea nr.239/2008 a fost

realizată, în acest sens fiind asigurat accesul părților interesate la proiectului de decizie.

I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului

Potrivit notei informative, proiectul are drept scop realizarea următoarelor obiective:

„- Permitearea plasării pe piața națională fără obligativitatea acreditării în Republica Moldova a medicamentelor de uz veterinar cu condiția înregistrării centralizate a acestora de către Agenția Europeană a Medicamentului

- Ajustarea cadrului normativ privind mecanismul de contestare a actelor administrative emise de ANSA, prin stabilirea că acestea urmează să fie făcute în conformitate cu prevederile Codului Administrativ.”

Analizând normele elaborate s-a constatat că prin proiect se propune modificarea Legii nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, fiind promovată instituirea procedurii simplificate de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, în cazul celor autorizate de Agenția Europeană pentru Medicamente, soluție utilizată pe parcursul instituirii stării de urgență, dar la care s-a renunțat odată cu abrogarea deciziei Comisiei Situații Excepționale. În acest sens, în nota informativă se enunță că *„[...] proiectul de lege în cauză urmărește restabilirea prevederilor stabilite prin Decizia nr.8 din 07.03.2022 a CSE și crearea condițiilor în care medicamentele de uz veterinar care au fost prealabil înregistrate centralizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente să poată fi importate și plasate pe piața națională fără o înregistrare în Republica Moldova.”*

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 promovează interesul agenților economici interesați de introducerea pe piață (importare, fabricare, depozitare, distribuție angro, comercializare, utilizare) a medicamentelor de uz veterinar, activitate realizată doar în baza certificatelor de înregistrare emise de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. Astfel, se constată că prevederile proiectului promovează simplificarea procedurii de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar care au fost supuse înregistrării centralizate de către Agenția Europeană a Medicamentelor, în acest caz reducând perioada de eliberare a certificatului de înregistrare de la 210 zile la 30 zile, precum și evitarea depunerii dosarului normativ tehnic pentru examinarea dosarului și evaluarea științifică a medicamentului.

Prin urmare, se constată că prevederile proiectului nu contravin interesului public în cazul prezentării de către solicitantul cererii a informațiilor veridice privind înregistrarea medicamentului de uz veterinar de către Agenția Europeană pentru Medicamente.

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".

În conținutul notei informative anexate la proiect se constată specificarea condițiilor care au impus elaborarea proiectului și finalităților urmărite cu precizarea principalelor prevederi și evidențierea elementelor noi. Prin urmare, considerăm că argumentele invocate în nota informativă sunt plauzibile și justifică soluția promovată în proiect.

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.

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, [...]

În conținutul proiectului au fost identificate prevederi formulate ambiguu în ce privește informațiile necesar de prezentat în vederea înregistrării medicamentului de uz veterinar, precum și termenul acordat pentru completarea/corectarea informațiilor prezentate. Deficiențele identificate sunt susceptibile de a fi interpretate, fapt ce ar afecta aplicarea corectă a normelor. Analiza detaliată este prezentată la compartimentul III al raportului.

II.2. Coerența legislativă a proiectului

În textul proiectului au fost identificate formulări contradictorii dintre prevederile acestuia cu dispozițiile cadrului normativ european. Astfel, potrivit Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, se constată că competența de autorizare a medicamentelor de uz veterinar este atribuită Comisiei Europene, iar Agenția Europeană pentru Medicamente răspunde de primirea, evaluarea cererii și documentelor prezentate, cercetarea științifică a medicamentelor și prezentarea avizului Comisiei, cu ulterioara înregistrare și monitorizare a siguranței medicamentelor pe durata întregului lor ciclu de viață. Analiza detaliată este prezentată la compartimentul III al raportului.

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

Prevederile proiectului reglementează activitatea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (ANSA), fiind responsabilă de examinarea cererilor de eliberare a certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar înregistrate de Agenția Europeană pentru Medicamente în Registrul comunitar al medicamentelor. Potrivit proiectului, ANSA urmează să examineze documentele prezentate de agenții economici interesați, însă termenii stabiliți în proiect și procedurile administrative necesar de realizat în situația neprezentării informațiilor/documentelor complete sunt ambiguu descrise, fapt ce poate facilita interpretarea abuzivă a normei, dezvoltarea propriilor reguli, dar și aplicarea neuniformă a prevederilor. Analiza detaliată este prezentată la compartimentul III al raportului.

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>Pct.4 al articolului unic</p> <p>4. După articolul 11 se completează cu un articol nou cu următorul conținut:</p> <p>"Articolul 12. Procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente</p>
<p>Obiecții:</p> <p>Potrivit art.5 alin.(1) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE se statuează că „<i>Un produs medicinal veterinar se introduce pe piață numai în cazul în care o autoritate competentă sau Comisia, după caz, a acordat o autorizație de comercializare pentru produsul respectiv, în conformitate cu articolele 44, 47, 49, 52, 53 sau 54.</i>”</p> <p>Respectiv, se constată că autorizația de comercializare a medicamentelor de uz veterinar prin procedură centralizată, așa cum se menționează în nota informativă, nu se acordă de către Agenția Europeană pentru Medicamente, dar se acordă de către Comisia Europeană sau autoritatea competentă desemnată de statul membru a UE.</p> <p>În cazul Agenției Europene pentru Medicamente, potrivit Regulamentului (CE) nr.726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (Titlul III Capitolul 1 Înaintarea și examinarea cererilor - Autorizații), se constată că aceasta are competența de a prezenta Comisiei Europene avize științifice privind toate aspectele legate de evaluarea medicamentelor veterinare, în vederea emiterii deciziei de autorizare. În acest sens, la art.30 din Regulamentul prenotat se stabilește că „(1) <i>Se instituie un Comitet pentru medicamente de uz veterinar. Comitetul face parte din Agenție. (2) [...] Comitetul pentru medicamente de uz veterinar răspunde de întocmirea avizului Agenției privind orice aspect legat de admisibilitatea dosarelor înaintate în conformitate cu procedura centralizată, acordarea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizațiilor de introducere pe piață a unui medicament veterinar în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu, cât și de</i></p>

farmacovigilență.”

Prin urmare, se relevă că expresia utilizată în proiect „medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente” este operată eronat în raport cu cadrul normativ european în domeniu și urmează a fi ajustată potrivit terminologiei și procedurilor reglementate în legislația europeană.

Recomandări:

Se recomandă ajustarea prevederilor proiectului la dispozițiile legislației europene, or emitentul actului permisiv de introducere a medicamentelor de uz veterinar pe piața comunitară este Comisia Europeană, Agenția Europeană pentru Medicamente fiind responsabilă de evaluarea cererii, cercetarea științifică a medicamentelor, prezentarea Comisiei Europene a avizului elaborat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar.

Factori de risc:

- Concurența normelor de drept

Riscuri de corupție:

- Generale

-2-

pct.4 (art.12 alin.(1)) al articolului unic

4. [...] (1) Prin derogare de la prevederile alin. (1) și (3) din art. 8 și alin. (1) din art. 9, solicitantii depun la Agenție o cerere pentru eliberarea certificatului de înregistrare împreună cu un rezumat al caracteristicilor medicamentului de uz veterinar (aprobat de Agenția Europeană pentru Medicamente), un model de etichetă și prospectul medicamentului de uz veterinar, în conformitate cu art. 21–22, în limba română.

Obiecții:

În ce privește cerința de depunere a cererii pentru eliberarea certificatului de înregistrare însoțită de rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar, apreciem formularea drept una confuză nefiind clar care este obiectul aprobării, medicamentul sau rezumatul.

Corespunzător articolului 38 alin.(3) al Regulamentului (CE) nr.726/2004, după emiterea autorizației de introducere pe piață, Agenția publică raportul european public de evaluare care „[...] include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține în special o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.”

În cazul în care, norma face referință la rezumatul menționat la art.38 alin.(3) din Regulamentul prenotat, se consideră necesar a reformula prevederea astfel încât normele proiectului să fie clare și să evite apariția interpretărilor, în corespundere cu rigorile de elaborare a actelor normative statuate la art.54 alin.(1) din Legea nr.100/2017.

Recomandări:

Se recomandă substituirea textului „un rezumat al caracteristicilor medicamentului de uz veterinar (aprobat de Agenția Europeană pentru Medicamente)” cu cuvintele „rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar publicat de către Agenția Europeană pentru Medicamente inclus în raportul european public de evaluare”.

Factori de risc:

- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive

Riscuri de corupție:

- Generale

pct.4 (at.12 alin.(6)) al articolului unic

4. [...] (6) În caz că anumite informații lipsesc sau nu este asigurată traducerea în limba română a modelului de etichetă și prospectului medicamentului de uz veterinar, solicitantului i se acordă un termen de 5 să prezinte informația conformă. Prin excepție, în caz că informația privind autorizarea medicamentului de uz veterinar de către Agenția Europeană pentru Medicamente nu este veridică, cererea se respinge.

Obiecții:

Termenul acordat solicitantului pentru prezentarea informațiilor solicitate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) nu este complet redat, fiind specificat termenul „de 5” fără a specifica dacă se referă la zile, săptămâni etc., iar în caz că sunt menționate zile este important a se specifica dacă sunt lucrătoare sau calendaristice.

Totodată, se constată că în proiect nu sunt menționate acțiunile realizate de către ANSA în cazul în care informația solicitată nu este prezentată în termenul indicat, fiind reglementată decât situația în care informația prezentată se constată că nu este veridică.

Pericolul promovării proiectului în redacția actuală, în lipsa termenelor concrete și omisiunii stabilirii atribuțiilor în cazul neprezentării informațiilor în termen, lasă loc pentru interpretări abuzive din partea funcționarilor publici responsabili de aplicarea normelor, astfel lăsând la discreția acestora aprecierea termenelor care îi sunt convenabili, precum și dezvoltarea propriilor regulilor în cazul descrierii lacunare a procedurilor administrative.

Suplimentar, se consideră necesar a exclude de la al doilea enunț expresia „prin excepție”, or respingerea cererii nu reprezintă o excepție, dar o consecință în cazul prezentării informațiilor eronate.

Recomandări:

Prin urmare, în vederea sporirii clarității normei și respectării principiilor de elaborare a actelor normative statuate în Legea nr.100/2017, se recomandă următoarele modificări:

- precizarea clară a termenului de prezentare a informației solicitate de ANSA;
- stabilirea acțiunilor subiecților responsabili de aplicarea prevederilor legii, în cazul neprezentării informațiilor solicitate de către ANSA în termenul indicat;
- excluderea cuvintelor „prin excepție” din normă.

Factori de risc:

- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

Riscuri de corupție:

- Generale
- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - corupere pasivă
 - abuz de serviciu
 - conflict de interese și/sau favoritism
 - dare de mită
 - corupere activă

IV. Concluzia expertizei

Proiectul de act normativ a fost elaborat în vederea modificării Legii nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, având drept obiectiv reglementarea procedurii simplificate de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar care au fost autorizate spre comercializare în spațiul comunitar.

Rigorile de asigurare a transparenței decizionale au fost respectate, fiind realizată publicarea proiectului de decizie pe pagina web oficială a Parlamentului Republicii Moldova, astfel fiind asigurat accesul părților interesate la proiect și prevederile art.8 lit.b) din Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional.

Urmare a examinării prevederilor proiectului, se constată identificarea formulărilor ambigui, lipsa unor termene concrete și omisiunea descrierii complete procedurilor administrative, fapt ce ar putea afecta corecta aplicare a actului normativ.

Totodată, se consideră necesar a ajusta prevederile proiectului la dispozițiile legislației europene, or expresia utilizată în proiect „medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente” este operată eronat în raport cu prevederile Regulamentului (CE) nr.726/2004 și Regulamentul (UE) 2019/6, potrivit cărora emitentul actului permisiv de introducere a medicamentelor de uz veterinar pe piața comunitară este Comisia Europeană, Agenția Europeană pentru Medicamente fiind responsabilă de evaluarea cererii și documentelor prezentate, cercetarea științifică a medicamentelor și prezentarea avizului Comisiei, cu ulterioara înregistrare și monitorizare a siguranței medicamentelor pe durata întregului lor ciclu de viață.

În consecință, în vederea prevenirii interpretărilor eronate și apariției incidentelor de integritate, se recomandă revizuirea prevederilor proiectului prin prisma obiectivelor și propunerilor de modificare enunțate în proiect.

08.04.2024

Digitally signed by Carbuni Daniela
Date: 2024.04.08 16:55:57 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Expert al Direcției legislație și expertiză anticorupție:
Daniela Carbuni , Inspector principal