



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. 06/2-2048 din 24.03. 2020
La nr. 69 din 24 februarie 2020

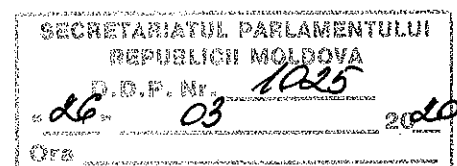
Parlamentul Republicii Moldova

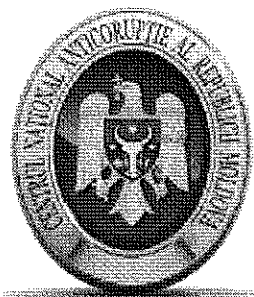
Prin prezenta, Vă remitem atașat Raportul de expertiză anticorupție la proiectul legii pentru completarea articolului 18¹ al Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (inițiativa legislativă nr.69 din 24 februarie 2020).

Anexă: 4 (patru) file.

Director

Ruslan FLOCEA





RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

Nr. ELO20/6425 din 24.03.2020

la proiectul de lege pentru completarea articolului 18/1 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică

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 privind 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 www.parlament.md la compartimentul Procesul legislativ/Proiecte de acte legislative, 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

Proiectul legii pentru completarea art.18/1 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică are drept scop instituirea dreptului persoanelor de *„a solicita și de a primi de la farmacie prospectul în limbă de stat sau în limba rusă”*.

Potrivit autorului *„proiectul de lege are drept scop sporirea accesibilității la informația privind administrarea corectă a medicamentelor, având ca finalitate respectarea dreptului la sănătate”*.

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

Deși proiectul în general nu contravine interesului public, totuși, unele aspecte urmează să fie analizate de autorul proiectului prin prisma recomandărilor înaintate în prezentul raport de expertiză anticorupție incluse în compartimentul III al acestuia.

Astfel, generalizând propunerile, menționăm că din nota informativă nu se poate deduce dacă, ulterior aprobării proiectului, agenții economici producători/importatori de medicamente nu vor avea temei de a solicita majorarea prețului la anumite medicamente invocând cheltuielile suportate pentru tipărirea prospectului în limba rusă (cheltuieli ce pot fi argumentate prin necesitatea traducerii prospectelor, modificarea în unele cazuri a ambalajului medicamentelor, ș.a.) ținând cont de principiile economiei de piață.

În astfel de condiții, fără a avea o analiză ex-ante a impactului normelor, există riscul totuși survenirii unor consecințe de ordin economic pentru producătorii/importatorii de medicamente care vor fi obligați să se conformeze prin asigurarea întocmirii prospectelor și în limba rusă.

Totodată, atragem atenția că prin proiect se instituie obligația farmaciei de a elibera prospectul, or, considerăm că aceasta nu intră în obligația farmaciei de a deține toate prospectele medicamentelor fiindcă acestea se regăsesc deja în ambalajele medicamentelor.

În altă ordine de idei, la fel, interesul public poate fi periclitat prin implementarea normei din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, or, autorul nu stipulează ce se întâmplă cu medicamentele care sunt puse deja în vânzare și care sunt în depozitele farmaceutice. Astfel, nu este clar cum agenții economici urmează să se conformeze în acest sens.

În concluzie, în vederea asigurării respectării interesului public propunem autorului reexaminarea proiectului prin prisma tuturor situațiilor posibile ce pot avea loc urmare a implementării proiectului.

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 elementele noi și finalitățile urmărite prin promovarea proiectului.

Examinând conținutul notei informative a proiectului supus expertizei se constată că aceasta întrunește condițiile menționate în art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative.

Cu toate acestea, în nota informativă nu se stipulează dacă operarea acestor modificări va avea ca impact, în unele cazuri, și creșterea prețurilor la medicamente, or, producătorii/importatorii de medicamente vor suporta careva cheltuieli legate de traducerea/tipărirea prospectelor la medicamente.

La fel, în notă nu se menționează condițiile aplicabilității de îndată a normei în condițiile în care farmaciile și depozitele farmaceutice au stocuri cu medicamente deja produse neavând prospectul în limba rusă.

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 că „implementarea proiectului de lege nu implică cheltuieli financiare suplimentare de la 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 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."

Proiectul reglementează activitatea de inițiere, desfășurare și lichidare a activității de întreprinzător.

Urmare a examinării materialelor parvenite împreună cu proiectul, precum și a informațiilor de pe pagina web oficială a Parlamentului Republicii Moldova www.parlament.md la compartimentul Procesul legislativ/Proiecte de acte legislative se stabilește lipsa analizei impactului de reglementare.

Astfel, se impune ca proiectul să fie însoțit de Analiza impactului de reglementare, care va examina impactul normelor din proiect asupra activității de întreprinzător.

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 "*textului 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 100/2017.

II.2. Coerența legislativă a proiectului

Normele proiectului urmează să fie corelate cu prevederile Legii nr.1409/1997 cu privire la medicamente, deoarece în redacția propusă, în opinia noastră, sunt create condiții propice aplicării neuniforme și contradictorii a normei din proiect.

Analiza detaliată a acestui aspect este efectuată în compartimentul III al prezentului raport de expertiză anticorupție.

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

Proiectul nu reglementează în mod direct activitatea agenților publici și a entităților publice. Prin proiect se propune instituirea dreptului cetățenilor de a solicita și de primi prospectul la

medicamente în limba rusă.

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 din proiect, completarea art.18/1 din Legea nr.1456/1993 cu o liniuță nouă la final -
„ - să solicite și să primească, de la farmacie, prospect:informații pentru utilizator, în limba de stat sau în limba rusă.”

Obiecții:

Prin normă se instituie dreptul cetățeanului de a solicita și de a primi de la farmacie prospectul medicamentului în limba rusă.

Norma elaborată urmează să fie coroborată cu prevederile Legii nr.1409/1997 cu privire la medicamente, în special cu normele alin.(5) al art.4 care prevăd:

„(5) Instrucțiunile de utilizare a medicamentelor se expun în limba de stat sau în limba de stat și în limba rusă.”

Astfel, constatăm că pe de o parte, prin proiect se propune instituirea dreptului cetățenilor de a solicita de la farmacie prospectul în limba rusă, iar pe de altă parte, potrivit art.4 alin.(5) expus mai sus - instrucțiunile de utilizare a medicamentelor se expun în limba de stat sau în limba de stat și în limba rusă.

În aceste condiții, norma comportă caracter conflictual, or nu este clar cum vor fi realizate normele care ambele instituie unele drepturi.

În consecință, crește riscul apariției manifestărilor de corupție în partea ce ține de aplicarea uniformă a prevederilor legale ce țin de întocmirea instrucțiunilor de utilizare a medicamentelor.

Totodată, atragem atenția că prin proiect se instituie obligația farmaciilor de a elibera prospectul, or, în cele mai multe cazuri prospectele sunt deja incluse în ambalajul medicamentelor la etapa de producere, iar în condițiile date farmacia va fi în imposibilitate de a deține toate prospectele pentru medicamente și în volum suficient pentru a le putea înmâna solicitanților. În acest sens, considerăm că norma va fi irealizabilă din acest considerent.

Recomandări:

Propunem uniformizarea normelor în vederea creării unui cadru legal coerent în ceea ce privește modalitatea de întocmire a instrucțiunilor de utilizare a medicamentelor (a prospectului).

La fel, propunem a se modifica proiectul prin excluderea obligației farmaciei de a deține toate prospectele medicamentelor în vederea eliberării acestora consumatorilor.

Factori de risc: <ul style="list-style-type: none"> ● Norme irealizabile ● Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive ● Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative ● Concurența normelor de drept 	Riscuri de corupție: <ul style="list-style-type: none"> ● Generale
---	--

- 2 -

Art. II din proiect -

Art. II - (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial. (2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile prezentei legi.

Obiecții:

Constatăm că se propune intrarea în vigoare a legii din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Totuși sugerăm examinarea unor eventuale consecințe prin prisma imposibilității farmaciilor de a se conforma normei prin eliberarea prospectului în limba rusă în condițiile în care farmacia are asigurat stocul de medicamente fără a deține un astfel de prospect.

Totodată, necesită a se analiza și care sunt condițiile de punere pe piață a stocurilor de medicamente care se află în depozitele farmaceutice, adică medicamentele care sunt produse deja conținând prospectul.

Astfel, există necesitatea corelării acestor aspecte prin prisma respectării atât a dreptului cetățeanului, cât și a interesului agentului economic de plasare pe piață a produselor deja fabricate.

În condițiile propuse, norma nu oferă claritate la etapa de aplicare a acesteia, existând riscul interpretării discreționare a acesteia, precum și cu riscul periclitării activității economice a agenților economici producători/importatori de medicamente.

Recomandări:

Nota informativă și proiectul urmează să facă claritate în privința asigurării implementării uniforme a prevederilor proiectului.

Factori de risc: <ul style="list-style-type: none"> ● Lacună de drept ● Norme irealizabile ● Temeiuri neexhaustive/ambigui/subiective pentru refuzul sau inacțiunea entității publice ● Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative 	Riscuri de corupție: <ul style="list-style-type: none"> ● Generale
---	--

IV. Concluzia expertizei

Proiectul legii pentru completarea art.18/1 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică are drept scop instituirea dreptului persoanelor de „a solicita și de a primi de la farmacie prospectul în limba de stat sau în limba rusă”.

Potrivit autorului „proiectul de lege are drept scop sporirea accesibilității la informația privind administrarea corectă a medicamentelor, având ca finalitate respectarea dreptului la sănătate”.

Proiectul în redacția propusă reglementează activitatea de întreprinzător, ceea ce necesită întocmirea analizei impactului de reglementare, în condițiile Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, precum și examinarea consecințelor prin prisma stocurilor existente la moment a medicamentelor în farmacii și în depozitele farmaceutice.

La fel, normele proiectului urmează să fie corelate cu prevederile Legii nr.1409/1997 cu privire la medicamente care prevăd că „instrucțiunile de utilizare a medicamentelor se expun în limba de stat sau în limba de stat și în limba rusă”, precum și cu obligațiile farmaciilor, or, instituirea prin proiect a obligației de a deține și a elibera consumatorilor prospecte poate fi irealizabilă în contextul în care în marea majoritate a situațiilor prospectele sunt incluse în ambalajele medicamentelor la etapa de producere și nu sunt elaborate de către farmacii.

Totodată, este important a se analiza și impactul unor asemenea norme prin prisma faptului dacă acestea vor putea constitui temei pentru o eventuală majorare a prețului final la anumite medicamente cu invocarea suportării unor cheltuieli legate de traducere/printare și ambalare a medicamentelor.

Analiza aspectelor prenotate este efectuată în compartimentul III al prezentului raport de expertiză anticorupție.

În final, recomandăm autorului examinarea proiectului prin prisma celor menționate în prezentul raport de expertiză anticorupție.

24.03.2020

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

V. Curmei

