



## **RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE**

**Nr. ELO17/4305 din 20.07.2017**

### **la proiectul de lege cu privire la medicamente**

Prezentul raport de expertiză anticorupție a fost întocmit de Centrul Național Anticorupție al Republicii Moldova în baza Legii nr.780/2001 privind actele legislative, a Legii nr.1104/2002 cu privire la Centrul Național Anticorupție și a Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție, aprobate prin Ordinul nr.179 din 17 noiembrie 2016 a directorului Centrului Național Anticorupție.

### **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 inițiativei legislative este Guvernul Republicii Moldova, autor nemijlocit - Ministerul Sănătății, ceea ce corespunde art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 alin.(1) 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.6-11 din Legea nr.780/2001 privind actele legislative.

#### **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."

Potrivit art.12 alin.(2) al legii, "*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.*" Mai mult ca atât, art.11 alin.(2/2) al aceleiași legi prevede că "*Anunțul privind organizarea consultărilor publice și materialele aferente sunt făcute publice cu cel puțin 15 zile lucrătoare înainte de definitivarea proiectului de decizie.*"

Anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului de decizie nu se regăsește pe pagina web a Ministerului Mediului, ceea ce constituie o abatere de la prevederile legale cu privire la transparența procesului de elaborare a deciziilor, statuate la art.8 lit.a) din Legea nr.239 din 13.11.2008 privind transparența în procesul decizional.

Anunțul privind organizarea consultării publice, proiectul și nota informativă la acesta au fost plasate pe pagina web a Ministerului Sănătății, precum și pe portalul [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md) la data de 07.02.2017 cu respectarea termenului de 10 zile lucrătoare acordat părților interesate pentru a putea prezenta recomandări.

Se poate menționa că autorul a respectat, în mare parte, prevederile legale privind transparența în procesul decizional.

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

Scopul promovării proiectului constă în „*reglementarea medicamentelor de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod, ce implică un proces industrial*”.

Autorul specifică în nota informativă că „*obiectivele strategice generale ale propunerilor Legii medicamentului corespund obiectivelor de ansamblu ale legislației farmaceutice a Republicii Moldova. Scopul lor este garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne de medicamente de uz uman și mai buna protejare a sănătății cetățenilor Republicii Moldova*”.

Totodată, potrivit autorului „*proiectul de lege prevede optimizarea situației din sistemul farmaceutic și va substitui Legea nr.1409-XIV din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente și va impune amendamente la Legea nr.1456-XIII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică*”.

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

Proiectul promovează interesul statului de a avea un cadru bine definit ce va reglementa domeniul

medicamentului.

Deși scopul reflectat în nota informativă este în interes public, totuși, proiectul nu este de natură să excludă pe viitor aplicarea prevederilor în interesul unui grup de persoane în detrimentul interesului public.

Astfel, atribuirea unor competențe nejustificate și contradictorii Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în special, în partea ce ține de elaborarea și aprobarea procedurilor de autorizare creează posibilități pentru activități cu potențial de risc, ce vizează posibila implicare a agenților publici în acțiuni coruptibile.

Totodată, nejustificarea unor proceduri, cum ar fi instituția importului paralel, reglementarea eliberării cu amănuntul a medicamentelor, ș.a. pot crea condiții de implementare a normelor în detrimentul interesului public.

La fel, normele cu un conținut coruptibil care la implementare pot genera factori de risc și riscuri de corupție aferente transformă proiectul într-un act legislativ care va aduce prejudicii interesului public.

Astfel, proiectul necesită completări esențiale, pentru a-l transforma dintr-un act general, într-un act cu proceduri speciale, detaliate, clare și transparente atât a entităților publice, cât și a altor subiecți direct implicați în implementarea prevederilor legii medicamentului.

## I.5. Justificarea soluțiilor proiectului

### I.5.1. Suficiența argumentării din nota informativă.

În conformitate cu art.20 din Legea privind actele legislative nr.780-XV din 27 decembrie 2001 - „grupul de lucru întocmește o notă informativă care include:

- a) condițiile ce au impus elaborarea proiectului, inclusiv necesitatea armonizării actului legislativ cu reglementările legislației comunitare, finalitățile urmărite prin implementarea noilor reglementări;
- b) principalele prevederi, locul actului în sistemul legislației, evidențierea elementelor noi, efectul social, economic și de altă natură al realizării lui;
- c) referințe la reglementările corespondente ale legislației comunitare și nivelului compatibilității proiectului de act legislativ cu reglementările în cauză".

Autorul menționează în nota informativă condițiile care au impus elaborarea proiectului, conceptul proiectului de lege, principalele prevederi și elemente noi ale proiectului.

Astfel, autorul menționează în notă că la elaborarea proiectului „drept temei au servit prevederile stipulate în Planul național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană, care stabilesc ajustarea cadrului legal existent la aquis-ul European, în special Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman", precum și „optimizarea situației din sistemul farmaceutic".

Cu referințe la unele compartimente din proiect se menționează următoarele.

Argumentele din nota informativă din compartimentul „Autorizarea plasării pe piață a medicamentelor și aprobarea studiilor clinice”, „Fabricația și importul medicamentelor” și „Distribuirea angro a medicamentelor” nu fac referință la oportunitatea și legalitatea instituirii de către Ministerul Sănătății a regulilor de bază, a condițiilor, a procedurii de obținere, reînnoire, suspendare și revocare a tuturor categoriilor de autorizații eliberate de AMDM. Se atestă că promovarea normelor se face cu încălcarea principiului de reglementare prin lege a reglementării materiale și procedurale a condițiilor și a procedurilor de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător.

Totodată, argumente insuficiente sunt aduse și în privința instituției „importului paralel”. Nota face referință doar că *„acest tip de import ar putea oferi căi alternative, pentru aprovizionarea pieței farmaceutice cu medicamente calitative și eficiente, la un preț accesibil”*, fără a evalua un posibil impact negativ, urmările ce pot surveni la implementarea normelor. Proiectul conține doar o singură normă care reglementează importul paralel, ceea ce se este insuficient.

La fel, se consideră argumente superficiale privind reglementarea „Eliberării cu amănuntul a medicamentelor”. Astfel, proiectul reglementează eliberarea medicamentelor în magazine specializate și în farmacii, care potrivit autorului sunt eliberate *„cu reglementarea strictă a cerințelor, ce urmează a fi satisfăcute, pentru a garanta calitatea și siguranța acestor medicamente”*. Cu toate acestea, proiectul face doar trimitere la o altă lege (care urmează să fie elaborată) care să reglementeze condițiile pentru eliberarea cu amănuntul a medicamentelor din farmacii și magazine specializate.

Prin urmare, nota informativă a proiectului întrunește parțial condițiile menționate în art.20 din Legea nr.780-XV din 27 decembrie 2001 privind actele legislative.

### **I.5.2. Argumentarea economică-financiară.**

Conform art.20 lit.d) al Legii nr.780 din 27 decembrie 2001 privind actele legislative, nota informativă trebuie să conțină *„fundamentarea economico-financiară în cazul în care realizarea noilor reglementări necesită cheltuieli financiare și de altă natură”*.

Autorul proiectului în nota informativă menționează că *„delimitarea acțiunilor referitoare la importul medicamentelor și controlul calității prin eliberarea de serii va necesita cheltuieli suplimentare pentru distribuitori, aceste prevederi din proiectul de lege prevede o perioadă de tranziție pentru implementare”*.

După cum se poate constata, autorul nu stabilește expres dacă proiectul necesită alocarea mijloacelor financiare din bugetul public național.

În altă ordine de idei, nu este clar ce se are în vedere prin sintagma „eliberarea de serii”, iar cu referire la mențiunea din notă că *„proiectul de lege prevede o perioadă de tranziție pentru implementare”* se atrage atenția că potrivit art.136 din proiect *„Prezenta lege intră în vigoare la data publicării”*.

### **I.5.3. Efectuarea analizei impactului de reglementare.**

Conform art.20 lit.e) al Legii nr.780 din 27 decembrie 2001 privind actele legislative, nota informativă trebuie să conțină *„actul de analiză a impactului de reglementare, în cazul în care actul legislativ reglementează activitatea de întreprinzător”*. Analiza impactului de reglementare reprezintă

argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea 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”.

În ceea ce privește proiectul prenotat, reieșind din conținutul său și al relațiilor juridice pe care urmează să le reglementeze, se consideră că acesta are impact direct asupra mediului de afaceri, respectiv asupra activității de întreprinzător, fapt ce necesită efectuarea analizei impactului de reglementare. Astfel, proiectul conține norme care ar reglementa inițierea, desfășurarea și lichidarea activității de întreprinzător.

Autorul nu face referire dacă proiectul a fost supus analizei impactului de reglementare.

Ținând cont de acest aspect, se propune ca proiectul legii să fie expediat pentru studiere și expunere de opinie în adresa Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător. Examinarea va releva în ce măsură normele sunt conforme cu principiile de activitate a activității de întreprinzător prevăzute expres în Legea nr.235 din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

## **II. Analiza generală a factorilor de risc ale proiectului**

### **II.1. Limbajul proiectului**

Potrivit art.19 al Legii nr.780/2001 privind actele legislative „*textul proiectului de act legislativ se elaborează [...] cu respectarea următoarelor reguli: [...]*

*c) se utilizează termeni adecvați [...] și de o largă circulație; [...]*

*e) terminologia utilizată în actul elaborat este constantă și uniformă ca și în celelalte acte legislative și în reglementările legislației comunitare; se va utiliza unul și același termen dacă este corect, iar folosirea lui repetată exclude confuzia; [...]*

*g) se evită folosirea [...] cuvintelor și expresiilor [...] neutilizabile și/sau cu sens ambiguu;*

*h) se evită tautologiile juridice; [...]"*

Textul proiectului nu corespunde cerințelor stabilite de art.19 al Legii nr.780/2001.

În proiect au fost identificați termeni care sunt susceptibili de multiple sensuri, motiv pentru care nu sunt lipsiți de ambiguitate. Prin prisma recomandărilor din prezentul raport de expertiză anticorupție

se propune modificarea limbajului defectuos al proiectului.

## **II.2. Coerența legislativă a proiectului**

În prevederile proiectului au fost identificate norme contradictorii în partea ce ține de reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Astfel, unele prevederi riscă să vină în contradicție, în special, cu Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, cu Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, cu Legea nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și să genereze concurența normelor de drept.

În concluzie, proiectul prenotat nu este conform articolului 4 din Legea nr.780 din 27.12.2001 care statuează principiile legiferării. Alin.(2) al articolului prenotat prevede că *„actul legislativ trebuie să corespundă dispozițiilor constituționale și să fie în concordanță cu cadrul juridic existent, cu sistemul de codificare și unificare a legislației”*, or prin proiect, nejustificat se propune o dezmembrare a cadrului juridic ce reglementează domeniul activității de întreprinzător.

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

Proiectul conține prevederi care reglementează activitatea entităților publice și a agenților publici din cadrul acestora.

Normele care reglementează procedura de obținere a autorizațiilor pentru desfășurarea diferitor genuri de activitate în domeniul medicamentului sunt confuze și contradictorii cadrului legal general ce reglementează activitate de întreprinzător, acordând drepturi discreționare și extensive de reglementare Ministerului Sănătății, iar în unele cazuri Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Astfel, reglementarea procedurilor de autorizare conform proiectului legii, a procedurii de import paralel, a procedurii de stabilire ambiguă a drepturilor și obligațiilor inspectorilor farmaceutici, a procedurii de instituire a posibilității de transfer a autorizației de punere pe piață a medicamentelor, a procedurii de stabilire a taxelor percepute de AMDM conferă entităților publice și agenților publici din cadrul acestora drepturi și competențe extinse, confuze și discreționare cu riscul generării manifestărilor de corupție.

Reglementările prenotate urmează să fie reanalizate în vederea eliminării caracterului coruptibil al normelor.

## **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.3

Articolul 3 - Autoritatea competentă

Alin.(1) - Autoritatea Publică Centrală responsabilă pentru domeniul medicamentelor, reglementat de prezenta lege, este Ministerul Sănătății

Alin.(2) - Autoritatea competentă pentru medicamentele reglementate prin prezenta lege este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova

#### Obiecții:

Norma nu conferă claritate în privința domeniului de competență atribuit fiecărei entități publice. Astfel, se atestă o reglementare confuză a atribuțiilor între Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Utilizarea neuniformă a sintagmelor „autoritatea publică centrală responsabilă pentru domeniul medicamentelor” și „autoritatea competentă pentru medicamentele reglementate prin prezenta lege” induc caracter ambiguu și confuz normei cu riscul nedeterminării entității publice responsabile și cu instituirea atribuțiilor paralele. Factorii de risc identificați vor duce la comiterea abuzurilor și depășirilor atribuțiilor de serviciu ale agenților publici din cadrul entităților publice sus-menționate, care vor fi în drept să aplice norma în interpretarea preferată. Norma avînd un caracter ambiguu va permite legalizarea acțiunilor coruptibile ale agenților publici.

#### Recomandări:

Competențele urmează să fie clare. În acest context, norma urmează să stabilească exhaustiv atribuțiile Ministerului Sănătății , precum și ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în domeniul reglementării medicamentelor în Republica Moldova.

#### Factori de risc:

- Utilizarea neuniformă a termenilor
- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive
- Atribuții paralele
- Nedeterminarea entității publice responsabile/subiectului la care se referă prevederea

#### Riscuri de corupție:

- Legalizarea actelor de:
  - abuz de serviciu
  - depășire a atribuțiilor de serviciu

### Art.3

#### Articolul 3 - Autoritatea competentă

Alin.(4) - În circumstanțele în care AMDM va emite decizii sub egida prezentei legi, aceasta poate prin intermediul unui ordin să ceară solicitantului să prezinte documentație sau informație adițională pînă-n data limită specificată. AMDM va suspenda limita de timp (amînarea termenului limită) pentru a lua o decizie sub egida prezentei legi, care va începe din nou la expirarea termenului limită pentru prezentarea documentelor sau datelor, sau prezentarea acestora, oricare din aceste survine mai devreme

#### Obiecții:

Utilizarea sintagmei „poate prin intermediul unui ordin să ceară solicitantului să prezinte documentație sau informație adițională” acordă dreptul discreționar AMDM de a solicita, după caz, în dependență de interese, documentație sau informații adiționale. Obligativitatea prezentării unor documente în vederea autorizării activității solicitantului urmează să fie stabilită la nivel de lege, fără a lăsa la latitudinea autorității publice exercitarea prerogativei de a fi în drept de a le solicita. Unul dintre principiile de reglementare a activității de întreprinzător statuează „reglementarea materială și procedurală prin acte legislative a condițiilor și a procedurilor de reglementare prin autotorizare a activității de întreprinzător”. Potrivit alin.(1<sup>3</sup>) art.4 din Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător „aparitia unor drepturi și/sau obligații confirmate de un act permisiv are loc doar în virtutea întrunirii de către solicitant a cerințelor și condițiilor stabilite expres și exhaustiv de lege. Voința autorității publice exprimată prin emiterea actului permisiv nu poate sta la baza apariției drepturilor și a obligațiilor, aceasta doar confirmă întrunirea cerințelor și condițiilor stabilite de lege”.

Astfel, solicitarea de a prezenta documentații și informații adiționale conferă atribuții excesive autorității care admit derogări și interpretări abuzive cu riscul determinării legalizării actelor de abuz de serviciu și depășire a atribuțiilor de serviciu a responsabililor din cadrul AMDM, deoarece aceștia vor fi în drept de a condiționa emiterea deciziei cu solicitarea obligativității prezentării actelor și a documentelor adiționale. Legalizarea acțiunilor de abuz de serviciu și depășire a atribuțiilor de serviciu vor fi manifestate prin imposibilitatea tragerii la răspundere a agenților publici din cauza invocării normei permissive. La fel, în redacția actuală, normă oferă posibilitatea solicitanților de a fi tentați la comiterea manifestărilor de corupție intervenind pe lângă agenții publici din cadrul AMDM de a cere să nu le fie solicitată careva informații și documentație suplimentară în vederea emiterii deciziei de către AMDM.

#### Recomandări:

Norma „În circumstanțele în care AMDM va emite decizii sub egida prezentei legi, aceasta poate prin intermediul unui ordin să ceară solicitantului să prezinte documentație sau informație adițională pînă-n data limită specificată” urmează să fie exclusă. În caz contrar, dacă se dovedește necesar reglementarea unor situații specifice în care necesită a fi prezentate alte documente, aceste situații specifice, precum și lista documentelor adiționale urmează să fie exhaustiv stabilite în proiectul legii medicamentelor. În acest sens, norma urmează să fie modificată.

#### Factori de risc:

- Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor/Obligații excesive
- Derogări neîntemeiate de la exercitarea drepturilor/obligațiilor
- Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive

#### Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
  - corupere activă
  - corupere pasivă
  - trafic de influență
  - conflict de interese și/sau favoritism
  - influențare necorespunzătoare
- Legalizarea actelor de:



● Temeiuri neexhaustive/ambigui/subiective pentru refuzul sau inacțiunea entității publice	- abuz de serviciu - depășire a atribuțiilor de serviciu
--	---

- 3 -

#### Art.4

##### Articolul 4 - Comisiile și experții AMDM

Alin.(1) - În abordarea aspectelor ce țin de activitatea sa, AMDM poate include comisii permanente și ad-hoc consultative, cât și experți externi individuali...

Alin.(2) - AMDM poate desemna comisii permanente de consiliere, care să includă experți interni și/sau extrinși în scopul soluționării problemelor...

Alin.(3) - AMDM poate desemna comisii ad-hoc de consiliere, care să includă experți interni și/sau externi în scopul soluționării altor probleme care urmează să fie soluționate conform competenței sale

Alin.(5) - Membrii comisiilor permanente și celor ad-hoc și experții externi individuali vor fi determinați de AMDM din rîndul experților în domeniul farmaceutic, medical și altor domenii relevante, conform unor criterii transparente

Alin.(6) - Membrii comisiilor permanente și celor ad-hoc și experții externi individuali vor fi imparțiali în realizarea activităților lor și vor respecta confidențialitatea datelor. Aceștia la rîndul său nu trebuie să dea dovadă de conflicte de interese într-un mod care le-ar permite să dispună de avantaje necuvenite sau să favorizeze anumite părți în proceduri. Acest fapt urmează să fie stipulat în declarația lor anuală.

Alin.(7) - Criteriile pentru determinarea competenței și a conflictelor de interese ale candidaților pentru funcția de membri ai unei comisii și/sau expert extern, modul de activitate al experților externi individuali și metodele de activitate ale comisiilor vor fi determinate de AMDM și aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății

#### Obiecții:

Proiectul nu reglementează clar categoriile comisiilor și numărul acestora. Formula „comisii permanente de consiliere” denotă o pluralitate a acestora, or se consideră necesar ca acestea să fie stabilite clar. AMDM urmează să fie în drept să instituie doar comisii ad-hoc care vor analiza problemele ce nu au fost atribuite în competențele comisiilor permanente.

La fel, proiectul stabilește atribuții excesive AMDM de a determina membrii comisiilor permanente și celor ad-hoc, cât și experții individuali conform unor criterii transparente. Astfel, nu sunt stabilite criteriile, precum și procedura de selectare a membrilor. Totodată, norma nu stabilește modalitatea de selecție a experților externi individuali. Ambiguitatea procedurii administrative atribuie normei un caracter coruptibil prin elaborarea de către AMDM a „criteriilor transparente” de numire a candidaților la funcția de membri în cadrul comisiilor, a experților, precum și a procedurii de instituire a comisiilor. Agenții publici responsabili cu astfel de atribuții vor fi în drept să abuzeze de norma legală instituind norme „convenabile” AMDM. În acest caz, acțiunile acestora riscă să fie coruptibile prin comiterea cu bună-știință a abuzului de serviciu sau a depășirii atribuțiilor de serviciu, cunoscut fiind faptul că acțiunile întreprinse nu vor putea fi sancționate.

Norma alin.(6) stipulează că dovada de conflicte de interese urmează să fie stipulată în „declarația lor anuală”, or, este confuz sensul termenului „declarația lor anuală”. Dacă autorul are în vedere declarația de avere și interese personale reglementată de dispozițiile Legii nr.133 din 17.06.2016 privind declararea averii și a intereselor personale, se atrage atenția că nu toți membrii comisiilor instituite, precum și experții interni/externi individuali sunt subiecți ai declarării averii și intereselor în conformitate cu prevederile legii prenotate.

Atribuția exercitată de AMDM de a stabili criterii pentru determinarea competenței și a conflictelor de interese ale candidaților pentru funcția de membru al unei comisii și/sau expert extern, modul de activitate al experților, precum și metodele de activitate a comisiilor constituie o prerogativă extensivă de reglementare a AMDM și o normă de blanșetă defectuoasă acordând competența de a stabili în mod autonom reglementări. În aceste condiții există riscul promovării unor norme „convenabile” AMDM, ceea ce este contrar interesului public.

#### **Recomandări:**

Se recomandă autorului reglementarea exhaustivă a comisiilor permanente ale AMDM cu atribuirea dreptului de reglementare a modului de organizare a desfășurării activității Ministerului Sănătății cu excluderea AMDM din acest proces.

Se recomandă stabilirea unor criterii și a unor condiții generale de selectare a membrilor comisiilor, precum și a experților interni/externi independenți, în conformitate cu măsurile de asigurare a integrității instituționale, prevăzute la art.10 din Legea integrității nr.82 din 25.05.2017

La fel, a se face claritate în ceea ce privește completarea „declarației anuale” prin completarea normei cu reglementări clare în privința statutului și naturii juridice a declarației anuale.

La alin.(7) urmează să fie exclusă sintagma „determinate de AMDM” pentru a elimina caracterul coruptibil al normei care conferă AMDM dreptul de a propune propriile norme pe care urmează să le aplice ulterior.

#### **Factori de risc:**

- Norme de blanșetă defectuoase
- Atribuții extensive de reglementare
- Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative

#### **Riscuri de corupție:**

- Legalizarea actelor de:
  - abuz de serviciu
  - depășire a atribuțiilor de serviciu

- 4 -

#### **Art.6, art.29**

##### Articolul 6 - Definiții

În sensul prezentei legi, se utilizează următoarele noțiuni:

Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic (CNEESC) - un organism independent constituit în Republica Moldova și abilitat să emită avize privind problemele de ordin etic în scopul prezentei legi, ținând cont de părerile nespecialiștilor, în special a pacienților sau organizațiilor pacienților

Controlul calității - cuprinde toate măsurile întreprinse, inclusiv prelevarea probelor, stabilirea specificațiilor, testare, avizare analitică pentru a asigura că materia primă, produsele intermediare, materialele de ambalare și produsele farmaceutice finite se conformează specificațiilor stabilite pentru identitate, concentrație, puritate și alte caracteristici. Controlul calității se realizează de fabricanți/importatori drept parte din buna practică de fabricație, ca practică bună de control a calității în laborator și de Laboratorul Oficial de Control desemnat de Ministerul Sănătății

##### Articolul 29 - Evaluarea studiului clinic intervențional

Alin.(2) - Un studiu clinic intervențional va fi supus evaluării științifice din partea AMDM și evaluării etice din partea CNEESC constituite de Ministerul Sănătății și va fi autorizat sau notificat în conformitate cu prezenta lege

**Obiecții:**

Norma reglementează instituirea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic (CNEESC) ca organism independent constituit în Republica Moldova de către Ministerul Sănătății.

Se atrage atenția că proiectul legii medicamentului este lacunar în ce privește reglementarea generală a CNEESC. Norma legală face doar referire la caracterul de „organism independent”, însă nu este clar cine va reglementa modalitatea de organizare și desfășurare a activității acestuia, componența Comitetului, drepturile și obligațiile și alte elemente indispensabile legate de activitatea acestuia.

Nereglementarea aspectelor sus-menționate duce la riscul apariției normelor irealizabile, precum și la o ambiguitate administrativă legată de stabilirea organului competent de elaborare și adoptare a Regulamentului de activitate al Comitetului. Lipsa reglementării crește riscul apariției atribuțiilor paralele de reglementare.

La fel, se consideră insuficient reglementată instituția Laboratorului Oficial de Control. Norma prevede doar că acesta este desemnat de către Ministerul Sănătății. Nu este clar specificat statutul juridic al Laboratorului și organul competent care să elaboreze și să adopte norme generale care să reglementeze modul de organizare și desfășurare a activității acestuia.

**Recomandări:**

În scopul excluderii atribuțiilor paralele și interpretărilor confuze se propune autorului completarea proiectului cu norme generale care să prevadă modalitatea în care își desfășoară activitatea CNEESC și Laboratorul Oficial de Control. Astfel, pe lângă norme generale care să reglementeze aspectele activității entităților publice sus-menționate se propune completarea normei cu prevederi care să stipuleze expres autoritatea competentă care să elaboreze și să adopte Regulamentul de organizare și funcționare a CNEESC și a Laboratorului Oficial de Control, normele cărora să prevadă atribuțiile, drepturile, obligațiile, statutul juridic al actelor adoptate, modalitatea de adoptare a acestora și alte aspecte ce țin de activitatea transparentă a entităților respective.

**Factori de risc:**

- Atribuții paralele
- Nedeterminarea entității publice responsabile/subiectului la care se referă prevederea
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Norme irealizabile

**Riscuri de corupție:**

- Generale

- 5 -

**Art.9**

Articolul 9 - Formula oficială versus medicamentele reglementate de prezenta lege

Alin.(1) - Medicamentele preparate în laboratoarele galenice din farmacii din materiale inițiale în cantități care nu depășesc 50.000 unități de ambalaj pe an vor fi tratate ca formule oficinale și vor fi reglementate de regulamentele privind activitățile farmaciilor.

**Obiecții:**

Se atestă norme ambigui cu potențial coruptibil manifestate prin norme de blanchetă defectuoase care acordă dreptul instituțiilor farmaceutice de a reglementa modalitatea punerii pe piață a medicamentelor preparate în laboratoarele galenice din farmacii. Redacția normei este interpretabilă, existînd riscul reglementării abuzive și confuze a modalității de preparare și punere pe piață a formulelor oficinale prin instituirea unor proceduri neuniforme în cadrul farmaciilor. Inexistența unor norme generale prestabilite acordă dreptul farmaciilor de a-și institui atribuții extensive de reglementare care pot admite derogări și

interpretări abuzive cu riscul prejudicierii interesului public. În aceste condiții, agenții economici, în dependență de interes, vor elabora propriile norme care să reglementeze formulele oficinale, iar drept rezultat vor fi condiții propice comiterii abuzului de serviciu în sectorul privat, abuz ce nu va putea fi incriminat, deoarece cadrul legal este unul permisiv și nu prohibitiv, iar agenții economici vor fi în drept să acționeze discreționar.

**Recomandări:**

Regulamentele privind activitățile farmaciilor urmează să fie elaborate și adoptate după un regulament-tip de organizare a desfășurării activității farmaciilor.

Se propune ca medicamentele preparate în laboratoarele galenice din farmacii să fie reglementate de regulamentul-tip privind activitățile farmaciilor.

**Factori de risc:**

- Promovarea intereselor contrar interesului public
- Atribuții extensive de reglementare
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive

**Riscuri de corupție:**

- Legalizarea actelor de:  
- abuz de serviciu

- 6 -

**Art.12**

Articolul 12 - Clasificarea medicamentelor

Alin.(3) - Medicamentele care nu se încadrează în criteriile din alineatul 2 al prezentului articol pot fi eliberate fără prescripție medicală

Alin.(4) - Metoda de clasificare a sub-categoriilor pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală și metoda de prescriere a medicamentelor vor fi aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății

**Obiecții:**

Norma comportă un caracter corupțional prin utilizarea sintagmei „pot fi eliberate fără prescripție medicală” acordând dreptul de a interpreta că eliberarea medicamentelor, totuși, va putea fi refuzată în unele cazuri, în dependență de interes în cazul lipsei prescripției medicale.

Construcția normativă „pot fi eliberate” acordă câmp discreționar entităților publice/agenților publici/farmaciilor de a decide în dependență de interese eliberarea medicamentelor cu sau fără prescripție medicală.

În aceste condiții, există riscul comiterii manifestărilor de corupție prin coruperea agenților publici/angajaților farmaciilor în vederea obținerii promisiunii acestora de a elibera medicamentele fără prescripție medicală. Unele acțiuni coruptibile, spre exemplu de abuz de serviciu/depășire a atribuțiilor de serviciu, abuz de serviciu în sectorul privat nu vor putea fi incriminate datorită caracterului permisiv al normei ceea ce va permite imposibilitatea tragerii la răspundere a subiecților.

**Recomandări:**

Sintagma „pot fi eliberate” urmează să fie substituită cu sintagma „sunt eliberate”

**Factori de risc:**

- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive

**Riscuri de corupție:**

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:  
- corupere activă  
- dare de mită  
- corupere pasivă  
- luare de mită

- trafic de influență
- influențare necorespunzătoare
- Legalizarea actelor de:
  - abuz de serviciu
  - depășire a atribuțiilor de serviciu

- 7 -

### **Art.13, art.61**

Articolul 13 - Protecția datelor la schimbarea clasificării

Alin.(2) - Modificarea clasificării medicamentelor, la care se face referință în articolul 12 va fi tratată drept o variație a autorizației de punere pe piață în conformitate cu articolul 61 din prezenta lege

Articolul 61 - Modificarea/variația și reînnoirea autorizației de punere pe piață

Alin.(5) - Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a modificărilor/variațiilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se va determina prin ordinul Ministerului Sănătății

### **Obiecții:**

Prevederile sunt confuze și conțin un vădit potențial coruptibil lăsând la discreția Ministerului Sănătății de a stabili condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a modificărilor/variațiilor autorizației de punere pe piață a produsului medicamentos.

Se utilizează o terminologie inadecvată uzului normativ, sintagma „modificarea/variația și reînnoirea autorizației de punere pe piață” nefiind conformă reglementărilor statuate în Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător care statuează la art.7 temeiurile pentru reperfectarea actului permisiv. Astfel, temeiuri pentru reperfectarea actului permisiv sunt schimbarea numelui sau a denumirii titularului, modificarea unor date reflectate în actul permisiv, fără a căror actualizare însă nu poate fi identificată legătura dintre actul permisiv, obiectul actului și titular. Totodată, potrivit art.5 din lege unul din principiile de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător este - reglementarea materială și procedurală prin acte legislative a condițiilor și a procedurilor de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător.

În aceste condiții nu se justifică atribuirea dreptului Ministerului Sănătății de a aproba condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a modificărilor/variațiilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos.

Titularul autorizației urmează să depună doar actele care constituie temei pentru reperfectarea acesteia.

În final, se constată că norma va conferi temei legal agenților publici din cadrul Ministerului Sănătății de a elabora norme convenabile cu riscul comiterii în special a actelor de corupție de abuz de serviciu și depășire a atribuțiilor de serviciu. Aceste acțiuni nu vor putea fi sancționate datorită instituirii legale a posibilității de aprobare a procedurii de notificare/aprobare a modificărilor/variațiilor autorizației de punere pe piață.

### **Recomandări:**

Norma urmează să fie reanalizată. Sintagma „modificarea/variația și reînnoirea autorizației de punere pe piață” urmează să fie conformă noțiunii de „reperfectarea autorizației de punere pe piață” în conformitate cu prevederile Legii nr.160/2011.

La alin.(5) în acest sens urmează să fie exclus dreptul Ministerului Sănătății de a stabili rigori/reguli privind modalitatea de reperfectare a autorizației de punere pe piață.

<p><b>Factori de risc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Norme de blanchetă defectuoase</li> <li>● Atribuții extensive de reglementare</li> <li>● Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice</li> <li>● Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive</li> <li>● Cumularea competențelor de a stabili rigori, a controla aplicarea lor și de a sancționa</li> </ul>	<p><b>Riscuri de corupție:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Încurajarea sau facilitarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- corupere activă</li> <li>- corupere pasivă</li> <li>- trafic de influență</li> <li>- influențare necorespunzătoare</li> </ul> </li> <li>● Legalizarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- depășire a atribuțiilor de serviciu</li> <li>- abuz de serviciu</li> </ul> </li> </ul>
---	--

- 8 -

**Art.15, art.98, art.99**

Articolul 15 - Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor

Alin.(2) - AMDM ar putea să permită introducerea temporară a medicamentului pe piață fără o autorizație de punere pe piață în următoarele cazuri excepționale:

- a) La solicitarea profesionistului medical autorizat sub responsabilitatea personală directă a acestuia și aprobată de persoana responsabilă a spitalului sau institutului, pentru necesitățile unuia sau mai multor pacienți individuali
- b) În cazuri excepționale (infecții, epidemii, pandemii, intoxicații, radiații, etc) în scopul implementării măsurilor protective sau pentru alte motive, care sunt în interesul ocrotirii sănătății publice
- c) În cazuri de necesitate a unui medicament esențial care n-a primit autorizare de introducere pe piață din partea AMDM sau nu este disponibil pe piață

Alin.(3) - AMDM va permite introducerea temporară pe piață a medicamentelor la care se face referință în alineatul precedent în decurs de 30 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete care să dovedească identitatea și calitatea acceptabilă a medicamentului, cu excepția unor cazuri urgente, când decizia urmează să fie luată nu mai târziu de cinci zile lucrătoare

Alin.(4) - Solicitantul permisului temporar de introducere pe piață a medicamentului este un importator de medicamente

Alin.(5) - Condițiile detaliate și procedura de acordare a permisului temporar pentru introducerea pe piață a medicamentelor vor fi aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății

Alin.(6) - Fără a aduce atingere prevederilor din primul alineat, autorizarea de punere pe piață nu va fi solicitată pentru următoarele medicamente:

- a) Medicamentele supuse studiilor clinice intervenționale
- b) Medicamentele destinate tratamentului drept o continuare a tratamentului inițiat peste hotare
- c) Produse intermediare destinate unei procesări ulterioare
- d) Medicamente destinate studiilor de cercetare și dezvoltare
- e) Medicamentele aprobate de AMDM pentru uz compasional

Articolul 98 - Condiții (importul de medicamente)

Alin.(7) - MS va aproba prin ordin condițiile și procedura pentru importul de medicamente care fac obiectul autorizației provizorii eliberate de AMDM.

Articolul 99 - Importul și exportul de medicamente destinate consumului personal

Alin.(1) - Importul și exportul de medicamente de către persoanele fizice sunt interzise

Alin.(2) - Fără a aduce atingere alineatului precedent, persoanele fizice pot importa sau exporta în bagajele lor personale pentru uzul personal sau uzul personal al membrilor apropiați ai familiei lor, pe baza unei autorizații, pentru nu mai mult de o persoană care nu este membru al familiei

lor, medicamente într-o cantitate care corespunde utilizării terapeutice relevante (...)

Alin.(3) - În cazul importului de medicamente de uz personal menționate în paragraful precedent care pot necesita o prescripție medicală, autoritatea vamală poate solicita dovada individuală a prescripției medicale pentru aceste medicamente

#### **Obiecții:**

Alin.(2) al art.15 reglementează procedura de introducere temporară a medicamentului pe piață fără o autorizație de punere pe piață. Astfel, se acordă dreptul de a decide în acest sens Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Alin.(3) conferă normei un caracter confuz, or pe de o parte se instituie termenul de 30 zile, pe de altă parte se instituie termenul de 5 zile. După cum se poate constata, introducerea medicamentelor fără autorizație de punere pe piață este efectuată doar în scopuri excepționale, de urgență, astfel este inoportună stabilirea unor termene diferențiate (de 30 zile și de 5 zile) neputându-se stabili clar criteriile în care o situație este mai urgentă decât alta. Norma nu trebuie să acorde pîrghii legale de a abuza în exercitarea atribuțiilor funcționale a agenților publici. Or, lipsa unui termen concret lasă la discreția agentului public posibilitatea de apreciere a acestuia în mod diferit în fiecare caz în parte, în dependență de interes.

Alin.(5) al art.19 și alin.(7) al art.98 acordă competențe extensive de reglementare Ministerului Sănătății cu riscul apariției manifestărilor de corupție. Totodată, competențele atribuite Ministerului Sănătății sunt contrare principiilor care reglementează activitatea de întreprinzător. Astfel, potrivit art.1<sup>3</sup> din Legea nr.160/2011 „apariția unor drepturi și/sau obligații confirmate de un act permisiv are loc doar în virtutea întrunirii de către solicitant a cerințelor și condițiilor stabilite expres și exhaustiv de lege. Voința autorității publice exprimată prin emiterea actului permisiv nu poate sta la baza apariției drepturilor și a obligațiilor, aceasta doar confirmă întrunirea cerințelor și condițiilor stabilite de lege”.

În aceste condiții atribuția Ministerului Sănătății este discreționară și excesivă.

În același context, norma art.99 alin.(2) reglementează ambiguu procedura de obținere a autorizației de către persoanele fizice de a fi în drept de a aduce medicamente în bagajele lor personale. Ambiguitatea administrativă se manifestă prin lipsa normelor clare care să reglementeze acest aspect. Or, nu se poate distinge ce înseamnă „pe baza unei autorizații care este eliberată persoanelor fizice”. Norma riscă să restrîngă dreptul cetățenilor constituind o cerință excesivă de exercitare a drepturilor acestora și, totodată, nu conferă claritate, ci doar o ambiguitate confuză a implementării acesteia.

La fel, norma alin.(3) din art.99 conferă câmp discreționar de acțiune autorității vamale care va putea solicita dovada existenței prescripției vamale în dependență de interes sau scop.

Redacția normelor prenotate generează factori de risc care determină apariția riscurilor de corupție manifestate prin încurajarea sau facilitarea comiterii manifestărilor de corupție, precum și al legalizării acțiunilor de abuz de serviciu și depășire a atribuțiilor de serviciu în cazul acțiunilor autorității vamale de a solicita sau nu prescripția medicală, în cazul aprobării procedurii de import al medicamentelor, în cazul stabilirii termenului de 30 de zile sau 5 zile de examinare a dosarului. Legalizarea acțiunilor coruptibile sus-menționate va fi posibilă datorită aplicării preferențiale a normei.

#### **Recomandări:**

Se propune la art.15 alin.(3) excluderea termenului de 5 sau 30 zile și instituirea doar a unui termen în vederea examinării dosarului privind eliberarea permisului temporar pentru introducere pe piață.

A se exclude instituirea atribuției Ministerului Sănătății de a fi în drept de a elabora condițiile detaliate și procedura de acordare a permisului temporar pentru introducerea pe piață a medicamentelor. Totodată,

norma art.15 alin.(5) urmează să fie corelată cu norma art.98 alin.(7) deoarece se consideră că reglementează același obiect de relații juridice, fiind utilizați termeni diferiți (permis temporar pentru introducerea pe piață a medicamentelor și autorizație provizorie pentru importul de medicamente).

La fel, la art.99 alin.(2) autorul urmează să definească și să argumenteze în nota informativă procedura legală de aplicare față de persoanele fizice a reglementării prin autorizație de import a unor medicamente. Or, procedura este una vagă și plină de incertitudine.

Din conținutul normei alin.(3) din art.99 de exclus competența discreționară a autorității vamale de a putea solicita în dependență de interese prescripția medicală.

**Factori de risc:**

- Lacună de drept
- Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor/Obligații excesive
- Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității/persoanei private
- Atribuții extensive de reglementare
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative

**Riscuri de corupție:**

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
  - corupere activă
  - corupere pasivă
  - trafic de influență
  - influențare necorespunzătoare
- Legalizarea actelor de:
  - abuz de serviciu
  - depășire a atribuțiilor de serviciu

- 9 -

**Art.21**

Articolul 21 - Taxe

Alin.(1) - AMDM va percepe taxe (cheltuieli și plăți) pentru deciziile și opiniile drept urmare a realizării sarcinilor științifice, de reglementare și administrative, care fac parte din autoritatea publică, dacă prezenta lege nu prevede altfel

Alin.(2) - Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și deținătorii unei autorizații de import paralel, emise de AMDM vor achita și taxele anuale pentru a acoperi costurile de monitorizare a medicamentelor pe piață privind anumite medicamente individuale în dependență de numărul formelor farmaceutice, lista acestora fiind aprobată de către Ministerul Sănătății

Alin.(3) - Lista taxelor percepute de AMDM va fi aprobată prin hotărâre de Guvern

**Obiecții:**

Norma art.21 nu corelează cu norma art.9 din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Astfel, art.9 prevede: „Orice plată de eliberare a actelor permise trebuie să fie expres prevăzută în Nomenclatorul actelor permise. Orice plată efectuată autorităților emitente, care țin direct sau indirect de emiterea unui act permisiv va fi stabilită în act legislativ. Plățile stabilite pentru emiterea actului permisiv și pentru serviciile aferente emiterii nu trebuie să depășească costurile de elaborare și emitere a actului permisiv în cauză și de prestare a serviciilor aferente sau totalitatea veniturilor obținute din plățile respective nu trebuie să depășească costurile aferente emiterii actelor permise”.

La fel, norma art.21 atribuie neclaritate fiind nejustificată în ceea ce privește taxele care se propun a fi percepute pentru „deciziile și opiniile drept urmare a realizării sarcinilor științifice ale AMDM”, precum și neclaritate în privința distingerei dintre „serviciile de reglementare și cele administrative”.

În altă ordine de idei, se menționează că potrivit art.43 alin.(2) din Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale - „Nomenclatorul lucrărilor și serviciilor contra plată efectuate și/sau prestate de către autoritățile/instituțiile bugetare și mărimea tarifelor la servicii se stabilesc de către Guvern sau, după caz, de către autoritățile administrației publice locale, în funcție de bugetul de la care se



finanțează autoritatea/instituția bugetară".

### Recomandări:

Autorul urmează să delimiteze strict faptul că pentru eliberarea de acte permissive și pentru prestarea serviciilor conexe acestora (spre exemplu, acoperirea costurilor de monitorizare a medicamentelor), taxele urmează să fie stabilite la nivel de lege, în Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

La fel, dacă se consideră necesar și se atestă necesitatea ca AMDM să presteze și alte servicii, acestea urmează să fie clar identificate în legea medicamentului, iar quantumul serviciilor prestate să fie stabilite prin Hotărâre de Guvern.

Sintagma „și opiniile” din conținutul art.21 alin.(1) urmează să fie exclusă pentru a nu crea precedent de instituire a percepției de taxe de către autoritățile publice, care, în exercitarea atribuțiilor funcționale, acordă consultații și oferă opinii pe marginea competențelor sale.

Sintagma „dacă prezenta lege nu prevede altfel” urmează a fi exclusă, deoarece conferă normei ambiguitate și contradictorialitate.

Taxele anuale pentru acoperirea costurilor de monitorizare a medicamentelor pe piață urmează a fi statuate la nivel de lege.

### Factori de risc:

- Norme de trimitere defectuoase
- Concurența normelor de drept
- Atribuții extensive de reglementare
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive

### Riscuri de corupție:

- Generale

- 10 -

## Art.22

### Articolul 22 - Testarea medicamentelor

**Alin.(1) - Cerințele detaliate pentru unitățile juridice implicate în testarea medicamentelor, cât și procedura pentru verificarea acestora vor fi aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății**

### Obiecții:

Norma care atribuie dreptul Ministerului Sănătății de a aproba cerințe detaliate pentru unitățile juridice în testarea medicamentelor și procedura de verificare a acestora este considerată ca fiind discreționară și excesivă, dat fiind faptul că atribuie în mod extensiv reglementarea unor aspecte ce țin de activitatea de întreprinzător la nivelul autorității publice centrale din domeniul sănătății.

Totodată, norma nu este conformă art.14 din Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător care prevede că - „Normele materiale și procedurale de inițiere, desfășurare și lichidare a afacerii, precum și de control asupra afacerii se stabilesc prin legi. Autoritățile administrației publice nu sunt în drept să adopte norme primare pentru reglementarea inițierii, desfășurării și lichidării afacerii”.

Astfel, „cerințele detaliate” vor conține norme privind desfășurarea activității de întreprinzător a unităților juridice implicate în testarea medicamentelor.

În redacția actuală norma comportă un caracter conflictual ce atribuie atribuții extensive Ministerului Sănătății de a aproba cerințele detaliate pentru unitățile juridice implicate în testarea medicamentelor și procedura pentru verificarea acestora, ceea ce va permite autorității de a elabora norme convenabile sau, în dependență de apariția riscurilor de corupție (trafic de influență, influențare necorespunzătoare, existența unui eventual conflict de interese) aceste cerințe să fie elaborate și adoptate într-o manieră favorabilă subiecților interesați.

**Recomandări:**

Normele materiale și procedurale care conțin cerințe detaliate pentru unitățile juridice implicate în testarea medicamentelor, cât și procedura de verificare a acestora să fie statuate la nivel de lege.

**Factori de risc:**

- Norme de blanchetă defectuoase
- Concurența normelor de drept
- Atribuții extensive de reglementare

**Riscuri de corupție:**

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
  - trafic de influență
  - conflict de interese și/sau favoritism
  - influențare necorespunzătoare

- 11 -

**Art.27**

**Articolul 27 - Instituția de investigație clinică**

**Alin.(1) - Instituția de investigație va deține încăperi, echipament și personal corespunzător și disponibil pentru realizarea studiului clinic intervențional și va permite AMDM/CNEESC efectuarea unei inspecții în orice moment**

**Obiecții:**

Norma atribuie un caracter permisiv AMDM/CNEESC de a efectua controale „în orice moment”. Pe de o parte, norma nu face o distincție între competențele de control ale AMDM și ale CNEESC, existînd riscul instituirii atribuțiilor paralele de control, ceea ce poate submina instituția controlului. Mai mult decît atît, efectuarea controlului urmează să se efectueze în strictă conformitate cu Legea nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, iar norma în redacția propusă este în conflict cu aceasta, în special cu art.4 alin.(4) din Legea nr.131/2012 care prevede expres că „Se interzice suprapunerea domeniilor de control între organele de stat”.

Nedeterminarea entității publice responsabile, precum și atribuțiile excesive, improprie sau contrare statutului entității publice vor conduce la apariția riscurilor de corupție manifestate prin comiterea manifestărilor de corupție. Astfel, agenții publici din cadrul AMDM și/sau CNEESC vor fi în drept să aplice norma în dependență de interes, iar acțiunile coruptibile de abuz de serviciu sau depășire a atribuțiilor de serviciu nu vor putea fi incriminate, deoarece norma permite ambelor entități publice de a fi în drept să efectueze controale în orice moment. La fel, derogarea de la Legea nr.131/2012 va duce în mod direct la apariția altor manifestări de corupție.

**Recomandări:**

Se consideră necesar de a completa norma alin.(1) al art.27 la final cu sintagma „în conformitate cu Legea nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător”.

Totodată, autorul urmează să delimiteze competențele AMDM și ale CNEESC în domeniul controlului, or, în caz contrar aceste două entități vor avea atribuții paralele de control, fără vreo delimitare clară între acestea.

<p><b>Factori de risc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Concurența normelor de drept</li> <li>● Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice</li> <li>● Atribuții paralele</li> <li>● Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative</li> </ul>	<p><b>Riscuri de corupție:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Încurajarea sau facilitarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- corupere activă</li> <li>- corupere pasivă</li> <li>- trafic de influență</li> <li>- influențare necorespunzătoare</li> </ul> </li> <li>● Legalizarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- abuz de serviciu</li> <li>- depășire a atribuțiilor de serviciu</li> </ul> </li> </ul>
--	--

- 12 -

**Art.29, art.30, art.31, art.32**

Articolul 29 - Evaluarea studiului clinic intervențional

Alin.(1) - Un studiu clinic intervențional va fi supus evaluării științifice din partea AMDM și evaluării etice din partea CNEESC constituite de MS și va fi autorizat sau notificat în conformitate cu prezenta lege

Articolul 30 - Documentația care urmează să fie prezentată

Alin.(1) - Dosarul de cerere pentru notificarea sau autorizarea studiului clinic intervențional va conține toate documentele solicitate și informația necesară pentru validare și evaluare, la care se face referință în articolul 29

Articolul 31 - Procedura de aplicare/notificare

Alin.(2) - Înainte de începerea studiului clinic intervențional, acesta trebuie să fie notificat la AMDM. AMDM decide asupra autorizării în decurs de 30 de zile lucrătoare

Alin.(3) - (...) AMDM decide asupra autorizării în decurs de 60 de zile lucrătoare și poate fi extins până la 90 de zile lucrătoare, dacă este necesar pentru a obține opinia expertului. În cazul terapiei celulare xenogenice, procedura de luare a deciziei poate fi extinsă indefinit justificat de un expert

Alin.(5) - AMDM va asigura ca evaluarea să fie realizată în comun de un număr rezonabil de persoane, care în mod colectiv, dețin calificările și experiența necesară. Cel puțin un nespecialist va participa în evaluare

Articolul 32 - Modificări substanțiale în studiile clinice intervenționale

Alin.(3) - AMDM decide asupra autorizării modificării substanțiale în decurs de 30 de zile lucrătoare de la primirea cererii complete pentru o astfel de schimbare. AMDM poate extinde prin decizie acest termen limită până la 60 de zile lucrătoare, dacă o astfel de extindere este justificată în raport cu natura modificării

**Obiecții:**

Norma statuează că un studiu clinic intervențional va fi autorizat sau notificat în conformitate cu prezenta lege. Conjuncția „sau” conferă normei un caracter dublu de interpretare a existenței două proceduri distincte - notificare și autorizare. Aceasta se confirmă și prin norma art.30 alin(1) - „dosarul de cerere pentru notificare sau autorizare”. Totodată, la art.31 alin.(2) se instituie o neclaritate în ce privește procedura de notificare/autorizare: „Înainte de începerea studiului clinic intervențional, acesta trebuie să fie notificat la AMDM. AMDM decide asupra autorizării în decurs de 30 zile lucrătoare”, ceea ce denotă că procedura de notificare și autorizare este, de fapt, una și aceeași.

Art.31 alin.(3) conferă dreptul AMDM să extindă termenul de examinare a solicitării autorizării până la 90 de zile lucrătoare „dacă este necesar pentru a obține opinia expertului” sau termenul poate fi extins „indefinit justificat de expert”. În același context, norma art.32 alin.(3) atribuie dreptul discreționar AMDM de a

extinde termenul „dacă o astfel de extindere este justificată în raport cu natura modificării”. Se consideră că aceste termene sunt prelungite nejustificat existând riscul tergiversării intenționate a procedurii de eliberare a autorizației. Normele nu conferă claritate, ci instituie drepturi excesive de reglementare AMDM.

La fel, este ambiguu termenul „de un număr rezonabil de persoane”, or nu este stabilită o procedură clară în care AMDM asigură că evaluarea este realizată transparent și obiectiv.

Transparența activității entității publice este o măsură primordială în eliminarea caracterului susceptibil de implicare în manifestări de corupție a agenților publici din cadrul acesteia.

Termene neclare, modalitatea de prelungire a termenelor fără criterii transparente, ci doar pe faptul că „dacă o astfel de prelungire este justificată de un expert sau reiese din natura modificării”, ambiguitatea „numărului rezonabil de persoane/de experți” stimulează apariția abuzurilor de serviciu, depășirilor atribuțiilor de serviciu, precum și a altor forme de manifestări de corupție în vederea interpretării favorabile a normei. Agenții publici vor fi în drept să abuzeze de aplicarea uniformă a normei conștientizând că acțiunile lor nu vor putea fi pedepsite în ceea ce privește abuzul de serviciu și depășirea atribuțiilor de serviciu.

#### **Recomandări:**

Se recomandă stabilirea clară a criteriilor de prelungire a termenului de examinare a dosarului în vederea eliberării autorizației.

Art.29 alin.(1) și art.30 alin.(1) urmează să fie modificat în vederea excluderii caracterului ambiguu al sintagmelor „un studiu clinic intervențional va fi autorizat sau notificat în conformitate cu prezenta lege” și „dosarul de cerere pentru notificarea sau autorizarea studiului clinic intervențional” pentru a reda unul și același proces - autorizarea studiului clinic intervențional.

#### **Factori de risc:**

- Atribuții excesive, improprie sau contrare statutului entității publice
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

#### **Riscuri de corupție:**

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
  - corupere activă
  - corupere pasivă
  - trafic de influență
  - influențare necorespunzătoare
- Legalizarea actelor de:
  - abuz de serviciu
  - depășire a atribuțiilor de serviciu

- 13 -

#### **Art.36**

Articolul 36 - Arhivarea datelor

Sponsorul și investigatorul vor păstra dosarul standard al studiului clinic intervențional cu documentele esențiale cu privire la studiul clinic intervențional (...) Acesta trebuie să fie disponibil și accesibil direct la cerere pentru AMDM. Dosarul standard clinic trebuie să fie păstrat pentru cel puțin 25 de ani după închiderea studiului clinic intervențional

#### **Obiecții:**

Norma instituie o cerință excesivă de exercitare a obligației din partea sponsorului și investigatorului, în condițiile în care aceștia se reorganizează în conformitate cu cadrul legal sau își încetează activitatea pe parcursul celor 25 ani. Termenul pune în dificultate protejarea informațiilor necesare interesului public. În aceste condiții, există riscul pierderii informațiilor importante ce țin de efectuarea studiului clinic

intervențional cu prejudicierea interesului public.

**Recomandări:**

Se propune autorului instituirea unei modalități concomitente/suplimentare de păstrare și conservare a dosarului standard al studiului clinic intervențional cu documentele esențiale cu privire la acesta în cazul reorganizării sau încetării activității sponsorului sau investigatorului. În aceste condiții, interesul public va fi protejat de o eventuală pierdere a informațiilor utile.

**Factori de risc:**

- Prejudicierea intereselor contrar interesului public
- Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor/Obligații excesive
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative

**Riscuri de corupție:**

- Generale

- 14 -

**Art.37**

Articolul 37 - Etichetarea și dezvăluirea prematură a Codului medicamentului pentru investigație clinică

**Obiecții:**

Norma articolului 37 conține o trimitere defectuoasă la Codul medicamentului. O analiză a cadrului legal național atestă neinclusiunea unui astfel de Cod. La implementare, norma având un caracter ambiguu va crea confuzie.

**Recomandări:**

Trimiterea defectuoasă urmează a fi evitată. Totodată, nota informativă urmează să fie completată cu informații privind conținutul și domeniul de reglementare a Codului medicamentului, precum și care este diferența între Codul medicamentului și Legea cu privire la medicamente care se propune a fi aprobată.

**Factori de risc:**

- Utilizarea neuniformă a termenilor
- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive
- Norme de trimitere defectuoase

**Riscuri de corupție:**

- Generale

- 15 -

**Art.40, art.55**

Articolul 40 - Cererea pentru uz compasional al medicamentului

Alin.(4) - AMDM va decide cu privire la autorizarea pentru uzul compasional al medicamentului în decurs de 30 zile lucrătoare din momentul primirii cererii complete. În procedura de luare a deciziei, AMDM poate lua în considerație o opinie a EMA privind uzul compasional al medicamentului

Articolul 55 - Condițiile după acordarea autorizației de punere pe piață

Alin.(3) - AMDM poate recunoaște opinia justificată a EMA cu privire la necesitatea de a realiza studii de siguranță sau eficacitate post-autorizare

**Obiecții:**

Norma acordă dreptul AMDM de a lua sau nu în considerație o opinie a EMA privind uzul compasional al

medicamentului.

Sintagmele „poate lua în considerație o opinie a EMA” și „poate recunoaște opinia justificată a EMA” pot fi interpretate diferit de la caz la caz, generând manifestări de corupție.

Astfel, în una și aceeași situație, fără a avea criterii prestabilite, AMDM poate acționa diferit cu riscul comiterii abuzurilor de serviciu și a depășirii atribuțiilor de serviciu, acte de corupție care, astfel vor putea fi legalizate prin aplicarea discreționară a interpretării normei. Urmare celor expuse, AMDM în situații juridice similare poate acționa diferit.

În aceste condiții, norma delegă AMDM atribuții care admit derogări și interpretări abuzive, iar aceasta poate acționa subiectiv în dependență de interese.

#### **Recomandări:**

Acțiunile AMDM urmează să fie clare și transparente. Se propune a se stipula expres dacă opinia EMA urmează să se ia în considerație la emiterea deciziei privind autorizarea pentru uzul compasional sau nu și stabilirea unei obligații AMDM de a acționa uniform în situații juridice identice.

#### **Factori de risc:**

- Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Stabilirea unui drept al entității publice în loc de o obligație
- Temeiuri neexhaustive/ambigui/subiective pentru refuzul sau inacțiunea entității publice

#### **Riscuri de corupție:**

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
  - corupere activă
  - corupere pasivă
  - trafic de influență
  - conflict de interese și/sau favoritism
- Legalizarea actelor de:
  - abuz de serviciu
  - depășire a atribuțiilor de serviciu

- 16 -

#### **Art.42, art.43, art.45**

Articolul 42 - Conținutul cererii pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului  
Alin.(1)

Lit.e) - La solicitarea AMDM se vor prezenta și mostre ale medicamentului care face obiectul solicitării autorizației de punere pe piață și standardele de referință. Categoriile de cereri pentru medicamentele care nu vor fi însoțite de mostre de produs, substanțe de referință, impurități și produse de degradare conform DAN, se vor regăsi în actele sublegislative

Alin.(2) - Dovada achitării taxei pentru obținerea autorizației pentru plasare pe piață în cuantumul prevăzut de hotărârea Guvernului

Articolul 43 - Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață pentru medicament generic

Alin.(1) - (...). Lista țărilor va fi menționată în acte sublegislative

Articolul 45 - Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață pentru medicament „hibrid”

Alin.(1) - (...). Tipul și cantitatea datelor suplimentare care trebuie furnizate trebuie să îndeplinească criteriile relevante stipulate în actele sublegislative

#### **Obiectii:**

În proiect este utilizat termenul „acte sublegislative” ceea ce conferă ambiguitate normei.

Or, actele legislative nu au o clasificare în „acte sublegislative”.

Normele subsecvente actelor legislative pot fi materializate în hotărâri de Guvern (fiind elaborate în implementarea legilor) sau în actele emise de autoritățile administrației publice centrale.

Totodată, utilizarea neuniformă a termenilor este în contradicție cu art.19 din Legea nr.780 din 27.12.2001 privind actele legislative care prevede la lit.e) că „terminologia utilizată în actul elaborat este constantă și uniformă ca și în celelalte acte legislative și în reglementările legislației comunitare; se va utiliza unul și același termen dacă este corect, iar folosirea lui repetată exclude confuzia”.

**Recomandări:**

În scopul respectării utilității de terminologie se propune substituirea termenului „acte sublegislative”.

**Factori de risc:**

- Utilizarea neuniformă a termenilor
- Concurența normelor de drept

**Riscuri de corupție:**

- Generale

- 17 -

**Art.49**

Articolul 49 - Comparația cu alte produse

Fără a aduce atingere prevederilor din norma ce reglementează drepturile la patentă sau drepturile la un certificat de protecție suplimentară pentru un medicament (...)

**Obiecții:**

Se constată utilizarea ambiguă a termenilor „drepturile de patentă sau drepturile la un certificat de protecție suplimentară pentru un medicament”. Nu este clar ce se are în vedere prin „drepturile de patentă”, or patenta de întreprinzător în Republica Moldova este reglementată prin prevederile Legii nr.93 din 15.07.1998 cu privire la patenta de întreprinzător.

La fel, în art.6 din proiectul legii prenotat nu este identificat termenul „certificat suplimentar pentru un medicament”.

**Recomandări:**

Termenii urmează să fie definiți de legea cu privire la medicamente, iar în ceea ce privește trimiterea la „drepturile de patentă” urmează să fie concretizată în vederea eliminării caracterului ambiguu al normei.

**Factori de risc:**

- Utilizarea neuniformă a termenilor

**Riscuri de corupție:**

- Generale

- 18 -

**Art.50, art.51**

Articolul 50 - Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață

Alin.(2) - La solicitarea AMDM, solicitantul va prezenta medicamentul, materiile prime ale acestuia și, în cazul în care este necesar, produșii intermediari sau alți componenți ai acestuia, pentru a fi testate de Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor pentru a se asigura că metodele de control utilizate de către fabricant și descrise în informațiile care însoțesc cererea sunt corespunzătoare. Prevederi privind cazurile de solicitare a celor menționate anterior vor fi stipulate în acte sublegislative.

Alin.(3) - AMDM poate cere testarea analitică a medicamentelor în Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor, evaluarea conformității cu bunele practici de către agenții economici,

stipulați în documentație

Alin.(5) - AMDM va adopta o decizie cu privire la o cerere de autorizație de punere pe piață în decurs de 210 zile lucrătoare din momentul primirii cererii complete

Articolul 51 - Recunoașterea și procedura rapidă

Alin.(6) - Procedura rapidă va dura 150 de zile lucrătoare

#### **Obiecții:**

Se atribuie dreptul AMDM de a solicita „în cazul în care este necesar” prezentarea de către solicitant a produșilor intermediari sau alți componenți ai acestuia pentru a fi testate în Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor, precum și dreptul de a cere testarea analitică a medicamentelor în Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor (utilizarea sintagmei „poate cere testarea analitică a medicamentelor”).

Un prim aspect la care se atrage atenția este neclaritatea în privința achitării serviciilor prestate de către Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor. Cunoscut fiind faptul că Laboratorul fiind o entitate publică, AMDM poate fi cointeresată în adoptarea deciziilor privind testarea analitică a medicamentelor. Norma comportă un caracter evaziv, deoarece nu stabilește clar când și în ce condiții medicamentele în mod obligatoriu necesită a fi supuse testări analitice de către Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor. În aceste condiții, sunt create pîrghii legale de acțiuni coruptibile ale agenților publici din cadrul AMDM de a interpreta discreționar norma de la caz la caz cu luarea deciziilor privind necesitatea testării analitice a medicamentelor în Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor în dependență de interese. În acest sens, acțiunile coruptibile de abuz de serviciu și depășire a atribuțiilor funcționale vor fi legalizate.

În altă ordine de idei, se consideră nejustificat termenul de 210 zile lucrătoare și de 150 de zile lucrătoare în care AMDM va adopta o decizie cu privire la autorizația de punere pe piață. Nejustificarea termenului echivalează cu instituirea unor termene prea mari, ceea ce va tenta persoanele cointeresate să influențeze pe căi corupte urgentarea examinării dosarului și eliberarea autorizației de punere pe piață. Astfel, norma contribuie la acțiuni coruptibile atât din partea agenților publici din cadrul AMDM, cât și a solicitantului de autorizație de punere pe piață a medicamentului prin solicitarea/preinderea/promisiunea unor remunerații ilicite sau altor recompense în vederea urgentării eliberării autorizației de punere pe piață. Și în acest caz, acțiunile coruptibile de abuz în serviciu sau depășire a atribuțiilor de serviciu vor fi legalizate neputînd fi trase la răspundere persoanele vinovate.

#### **Recomandări:**

Autorul urmează să analizeze toate etapele necesare de verificare a unui medicament și a documentației conexe pentru stabilirea unui termen rezonabil de examinare a cererii de acordare a autorizației de punere pe piață. Nota informativă urmează să stabilească justificarea termenului propus în proiect.

Atribuția excesivă acordată AMDM de a fi în drept să solicite, fără nici un criteriu și fără existența normelor stabilite la nivel normativ, testarea analitică a medicamentelor în Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor urmează a fi exclusă.

La art.50 alin.(2) urmează să fie exclusă sintagma „la solicitarea AMDM” și sintagma „în cazul în care este necesar”. La fel, sintagma „acte sublegislative” urmează a fi substituită cu indicarea expresă a Ministerului Sănătății responsabil de elaborarea și adoptarea normelor în acest sens.

#### **Factori de risc:**

- Atribuții excesive, improprie sau contrare statutului entității publice
- Nedeterminarea entității publice responsabile/subiectului la care se referă prevederea

#### **Riscuri de corupție:**

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
  - corupere activă
  - corupere pasivă
  - trafic de influență



<ul style="list-style-type: none"> <li>● Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive</li> <li>● Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- influențare necorespunzătoare</li> <li>● Legalizarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- abuz de serviciu</li> <li>- depășire a atribuțiilor de serviciu</li> </ul> </li> </ul>
---	---

- 19 -

### Art.53

#### Articolul 53 - Autorizație de punere pe piață condiționată

Alin.(4) - AMDM poate elibera și autorizații de punere pe piață în anumite condiții specifice, în baza unei documentații mai puțin complete privind (...)

Alin.(5) - În cazul alineatului precedent, autorizația de punere pe piață va fi valabilă timp de 1 an și urmează să fie extinsă în fiecare an pînă ce condițiile vor fi întrunite

#### Obiecții:

Se acordă dreptul AMDM de a elibera autorizații de punere pe piață în „anumite condiții specifice în baza unei documentații mai puțin complete”. Sitagma „mai puțin complete” atribuie normei caracter de interpretare și lasă la latitudinea AMDM de a stabili care documentație poate fi calificată ca fiind „mai puțin completă” și care nu. La fel, norma încurajează solicitantul de a nu respecta cerințele generale privind autorizarea punerii pe piață a medicamentului prin acordarea extinderii autorizației de punere pe piață în mod necondiționat și neîntrerupt. Or, imperativitatea normei este prioritară în acest sens, mai ales fiind vorba de protejarea sănătății umane.

Totodată, se atestă lipsa „condițiilor specifice”, ceea ce acordă cîmp de acțiune discreționar AMDM.

Acțiunile AMDM pot intra în aria manifestărilor de corupție. Astfel, de la caz la caz, în dependență de interese, agenții publici din cadrul AMDM vor aplica norma preferențial, cu eventualitatea comiterii abuzului de serviciu sau depășirii atribuțiilor de serviciu, acțiuni coruptibile, care, astfel, vor fi legalizate.

În aceeași ordine de idei, norma alin.(5) care prevede că autorizația eliberată în aceste condiții se prelungește an de an pînă ce condițiile vor fi întrunite se consideră o prevedere discriminatorie față de ceilalți agenți economici care se conformează prezentării unei documentații complete instituind o stimulare a concurenței nelocale și încurajează, în același timp, neconformarea la cadrul legal general de reglementare a procedurii de autorizație de punere pe piață cu riscul stimulării agenților economici de a solicita eliberarea autorizației de punere pe piață în astfel de condiții (în baza unei documentații mai puțin complete).

#### Recomandări:

Acordarea dreptului de prelungire an de an a autorizației de punere pe piață este nejustificată și urmează să fie exclusă. Prelungirea termenului valabilității autorizației de punere pe piață urmează să se efectueze pe principii generale, fără acordarea privilegiilor (prelungirea an de an a autorizației). În acest sens, prelungirea valabilității autorizației eliberate „în condiții specifice” cu termenul de valabilitate 1 an este nejustificată în condițiile propuse prin proiect.

La fel, legea urmează să stabilească clar care sunt condițiile specifice și cum poate fi calificată „documentație mai puțin specifică”.

#### Factori de risc:

- Prevederi discriminatorii
- Atribuții excesive, improprie sau contrare statutului entității/persoanei private

#### Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
  - corupere activă
  - corupere pasivă

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Stimularea concurenței neloiale</li> <li>● Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive</li> <li>● Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- trafic de influență</li> <li>- influențare necorespunzătoare</li> <li>● Legalizarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- abuz de serviciu</li> <li>- depășire a atribuțiilor de serviciu</li> </ul> </li> </ul>
--	--

- 20 -

### **Art.59, art.60**

Articolul 59 - Medicamente din plante și medicamente tradiționale din plante

Alin.(1) - Medicamentele din plante vor fi subiectul autorizării în conformitate cu articolele 42-48 ale prezentei legi

Alin.(2) - Fără a aduce atingere prevederilor alineatului precedent, un medicament tradițional din plante poate fi înregistrat printr-o procedură simplificată pentru medicamentele tradiționale din plante, dacă sunt întrunite următoarele condiții (...)

Alin.(8) - Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura simplificată de înregistrare pentru medicamentele tradiționale din plante, pentru modificarea, reînnoirea sau încheierea înregistrării pentru utilizarea tradițională, precum și metoda de etichetare și publicitatea medicamentelor tradiționale din plante se va determina prin ordinul Ministerului Sănătății

Articolul 60 - Medicamente homeopate

Alin.(1) - Medicamentele homeopate vor fi subiectul autorizării în conformitate cu art.42-48 din prezenta lege

Alin.(2) - Fără a aduce atingere prevederilor alineatului precedent, medicamentele homeopate pot fi înregistrate printr-o procedură simplificată pentru medicamentele homeopate pentru uz extern sau oral, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții

Alin.(8) - Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura simplificată de înregistrare a medicamentelor homeopate, pentru modificarea, reînnoirea sau încheierea înregistrării, precum și alte detalii importante se vor aproba prin ordinul Ministerului Sănătății

### **Obiecții:**

Prevederile sunt confuze și conțin un vădit potențial coruptibil lăsând la discreția Ministerului Sănătății de a adopta condițiile și conținutul documentației necesare pentru procedura simplificată de înregistrare, precum și pentru modificarea, reînnoirea sau încheierea înregistrării. Astfel, sunt instituite norme de blanchetă defectuoase care delegează în mod arbitrar și confuz competențe de reglementare Ministerului Sănătății.

Totodată, normele comportă un caracter conflictual cu prevederile Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și cu prevederile Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător care instituie principiul - reglementarea materială și procedurală a inițierii, desfășurării și lichidării afacerii prin acte legislative. Astfel, potrivit alin.(1<sup>3</sup>) al art.4 din Legea nr.160/2011 - apariția unor drepturi și/sau obligații confirmate de un act permisiv are loc doar în virtutea întrunirii de către solicitant a cerințelor și condițiilor stabilite expres și exhaustiv de lege.

Reglementările prenotate extind atribuțiile instituționale ale Ministerului Sănătății care permit o favorizare în elaborarea de norme convenabile entității publice, generând astfel condiții favorabile pentru corupție prin comiterea de acțiuni coruptibile, unele dintre acestea neputând fi sancționate în vreun fel (legalizarea actelor de abuz de serviciu și depășire a atribuțiilor de serviciu).

<p><b>Recomandări:</b></p> <p>Toate condițiile și documentele necesare a fi depuse pentru procedura simplificată de înregistrare urmează să fie stabilite în lege, iar competența atribuită prin proiect în acest sens Ministerului Sănătății urmează să fie exclusă.</p>	
<p><b>Factori de risc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Norme de blanchetă defectuoase</li> <li>● Atribuții extensive de reglementare</li> <li>● Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice</li> <li>● Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive</li> </ul>	<p><b>Riscuri de corupție:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Încurajarea sau facilitarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- corupere activă</li> <li>- corupere pasivă</li> <li>- trafic de influență</li> <li>- influențare necorespunzătoare</li> </ul> </li> <li>● Legalizarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- abuz de serviciu</li> <li>- depășire a atribuțiilor de serviciu</li> </ul> </li> </ul>

- 21 -

**Art.62**

Articolul 62 - Reînnoirea autorizației de punere pe piață

Alin.(1) - Autorizația de punere pe piață este valabilă timp de 5 ani, cu excepția cazurilor de aprobare condiționată sau utilizare excepțională a autorizației de punere pe piață, care este limitată la 1 an de validitate

Alin.(2) - Deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta o cerere pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață de către AMDM

Alin.(4) - AMDM poate reînnoi autorizația de punere pe piață pentru o perioadă de 5 ani după reevaluarea raportului între riscurile și beneficiile produsului

Alin.(6) - După ce autorizația de punere pe piață a fost reînnoită, ea rămâne valabilă pe o durată nedeterminată, cu excepția cazului în care AMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv expunerea unui număr suficient de pacienți la medicamentul în cauză, să recurgă la o altă reînnoire pe o perioadă de 5 ani

Alin.(7) - Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață și procedura de actualizare a documentației se vor aproba prin ordinul Ministerului Sănătății

**Obiecții:**

Articolul 62 conține o normă de blanchetă defectuoasă acordînd dreptul Ministerului Sănătății de a elabora și adopta condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață și procedura de actualizare a documentației.

Se atrage atenția că atât noțiunea de „reînnoirea autorizației de punere pe piață”, cît și întregul proces de reglementare a prelungirii autorizației nu sunt conforme Legii nr.160/2011 care la art.6 reglementează procedura de prelungire a valabilității actului permisiv. Astfel, potrivit normei, pentru prelungirea valabilității actului permisiv se depun actele necesare prevăzute de actul legislativ ce reglementează respectiva activitate. Art.6 alin.(4) din Legea nr.160/2011 prevede că „Dacă intenționează să desfășoare genul de activitate indicat în actul permisiv după expirarea termenului de valabilitate, titularul este în drept să solicite prelungirea acestui termen pe termene prevăzute în anexa la prezenta lege, achitînd taxă pentru actul permisiv, dacă taxa este prevăzută de lege”. Totodată, termenul de „reînnoirea autorizației de punere pe piață” poate fi interpretat extensiv și în privința reperfectării actului permisiv, cînd se solicită schimbarea numelui sau a denumirii titularului, modificarea unor alte date reflectate în actul permisiv, fără a căror

actualizare nu poate fi identificată legătura dintre actul permisiv, obiectul actului și titular.

La fel, norma alin.(6) este confuză indicînd asupra faptului că autorizația rămîne valabilă „pe o durată nedeterminată” contrar prevederii alin.(5) care instituie perioada de reînnoire a autorizației pentru o perioadă de 5 ani.

Atribuirea dreptului Ministerului Sănătății de a aproba condițiile și conținutul documentației pentru procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață constituie atribuții care admit derogări și interpretări abuzive, entitatea publică fiind în drept de a elabora și adopta norme convenabile în implementare. Elaborarea și adoptarea unor asemenea norme comportă riscuri de corupție.

#### **Recomandări:**

Se propune ca norma art.62 să fie corelată cu instituția prelungirii valabilității actului permisiv statuată de prevederile Legii nr.160/2011. Astfel, urmează să fie modificat termenul „reînnoirea autorizației de punere pe piață” cu termenul „prelungirea valabilității autorizației de punere pe piață”.

La fel, urmează a se exclude norma care atribuie durata nedeterminată a valabilității autorizației de punere pe piață (alin.6).

Din norma alin.(7) urmează să fie exclusă competența Ministerului Sănătății de a aproba prin ordin condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață.

#### **Factori de risc:**

- Norme de blanchetă defectuoase
- Atribuții extensive de reglementare
- Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive

#### **Riscuri de corupție:**

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
  - corupere activă
  - corupere pasivă
  - trafic de influență
  - influențare necorespunzătoare
- Legalizarea actelor de:
  - abuz de serviciu
  - depășire a atribuțiilor de serviciu

- 22 -

#### **Art.63, art.64**

Articolul 63 - Modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de punere pe piață, ex officio  
Alin.(1) - Autorizația de punere pe piață a unui medicament se va modifica, suspenda sau revoca dacă AMDM determină că (...)

Alin.(3) - Suspendarea autorizației de punere pe piață și interdicția de a utiliza medicamentele în cauză vor fi subiectul unei decizii ce va fi luată de AMDM ex officio, conform procedurii aprobate prin ordinul MS. În timpul procedurii de luare a deciziei, AMDM poate lua în considerație măsurile luate de UE sau alte țări care au aceleași cerințe pentru siguranța calității și eficacitatea medicală

Articolul 64 - Încetarea validității autorizației de punere pe piață a unui medicament

Alin.(3) - Conținutul detaliat al cererii și procedurii de încetare a autorizației de punere pe piață se vor aproba prin ordinul Ministerului Sănătății

#### **Obiecții:**

Procedura de modificare, suspendare sau revocare a autorizației de punere pe piață nu este conformă

principiului echitabilității (proporționalității) în suspendarea activității de întreprinzător prevăzut în Legea nr.235/2006, precum și normelor care reglementează procedura de suspendare, reluare a valabilității actului permisiv și de retragere a actului permisiv. Termenii utilizați „modificare” și „revocare” nu sunt uzuali limbajului juridic în domeniul reglementării activității de întreprinzător.

La fel, în conținutul normei nu se atestă prevederi care să reglementeze instituția „modificării autorizației de punere pe piață”.

Mai mult decât atât, norma alin.(1) este ambiguă și confuză în ceea ce privește acțiunea întreprinsă de AMDM, aceasta fiind în drept fie de a modifica, fie de a suspenda, fie de a revoca autorizația de punere pe piață.

La fel, norma prin care se atribuie dreptul Ministerului Sănătății de a aproba procedura de suspendare și procedura de încetare a autorizației de punere pe piață este una conflictuală care instituie cerințe extensive de reglementare Ministerului Sănătății.

#### **Recomandări:**

Articolul urmează a fi redefinit și reexamintat integral prin prisma Legii nr.160/2011 și a Legii nr.235/2006 care reglementează procedurile de suspendare și reluare a activității de întreprinzător, precum și de retragere a actului permisiv.

Competența atribuită Ministerului Sănătății urmează să fie exclusă, iar orice normă materială și procedurală urmează să fie stabilită expres în lege.

#### **Factori de risc:**

- Norme de blanchetă defectuoase
- Atribuții extensive de reglementare
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice

#### **Riscuri de corupție:**

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
  - corupere activă
  - corupere pasivă
  - trafic de influență
  - influențare necorespunzătoare
- Legalizarea actelor de:
  - abuz de serviciu
  - depășire a atribuțiilor de serviciu

- 23 -

#### **Art.70**

Articolul 70 - Transferul autorizației de punere pe piață

Alin.(1) - Deținătorul autorizației de punere pe piață poate transfera autorizația de punere pe piață unei alte persoane juridice care întrunește condițiile stipulate de prezenta lege

Alin.(2) - Procedura detaliată de transfer la care se face referință în alineatul precedent, precum și documentația și procedura de verificare a condițiilor prescrise și altor dovezi se vor aproba prin ordinul Ministerului Sănătății

#### **Obiecții:**

Norma comportă un caracter contradictoriu prin acordarea dreptului deținătorului autorizației de punere pe piață de a transfera unei alte persoane juridice autorizația. La fel, acordarea dreptului Ministerului Sănătății de a aproba procedura detaliată de transfer, precum și procedura de verificare a condițiilor prescrise și altor dovezi este nejustificată și discreționară.

Potrivit art.6 alin.(5) din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător „Titularul de act permisiv nu este în drept să transmită unei alte persoane actul sau copia de pe el”.

Astfel, în redacția propusă prin proiect norma derogă de la cadrul legal general cu acordarea posibilității de transmitere a autorizației de punere pe piață unei alte persoane juridice, precum și instituirea dreptului Ministerului Sănătății de a elabora norme favorabile privind stabilirea procedurii de transfer, a documentației și a procedurii de verificare a condițiilor și a altor dovezi. Agenții publici din cadrul Ministerului Sănătății aplicând norma vor fi tentați la comiterea manifestărilor de corupție în vederea promovării unei sau altei norme.

#### **Recomandări:**

Articolul 70 urmează să fie exclus din proiect.

Obținerea autorizației de punere pe piață pentru un nou solicitant urmează să se efectueze conform procedurii legale instituite, fără a elabora norme derogatorii de la cadrul legal general.

#### **Factori de risc:**

- Concurența normelor de drept
- Atribuții extensive de reglementare
- Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive

#### **Riscuri de corupție:**

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
  - corupere activă
  - corupere pasivă
  - trafic de influență
  - influențare necorespunzătoare
- Legalizarea actelor de:
  - abuz de serviciu
  - depășire a atribuțiilor de serviciu

- 24 -

#### **Art.77, art.80, art.83, art.84**

Articolul 77 - Procedura de obținere a autorizației de fabricație pentru medicamente

Alin.(2) - AMDM va emite sau va refuza să emită o autorizație de fabricație în termen de 90 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri valabile în baza unei opinii emise de Comisia de verificare a conformării cu condițiile impuse de prezenta lege

Alin.(3) - Autorizația la care se face referință în al doilea alineat poate fi emisă pentru o perioadă indefinită de timp, pentru o perioadă limitată de timp sau cu anumite condiții împreună cu termenul limită pentru îndeplinirea condițiilor. Autorizația de fabricație va fi emisă în format descris în Compilația Procedurilor Comunitare

Alin.(4) - AMDM ar putea solicita documentația sau informațiile adiționale necesare pentru a decide cu privire la autorizația de fabricație în conformitate cu art.3 pct.(4) al prezentei legi

Alin.(6) - MS va aproba prin ordin conținutul detaliat al solicitării, condițiile și procedurile care confirmă conformarea cu cerințele de obținere a autorizației de fabricație, conținutul și forma documentației necesare

Articolul 80 - Suspendarea sau revocarea autorizației de fabricație

Alin.(1) - O autorizație de fabricație a medicamentelor se suspendă sau se revocă dacă un inspector farmaceutic constată că fabricantul de medicamente nu respectă condițiile prevăzute în prezenta lege și în autorizația de fabricație

Alin.(2) - De asemenea, autorizația poate fi revocată la propunerea deținătorului autorizației de

fabricație

Articolul 83 - Condiții de Distribuție angro a medicamentelor

Alin.(1) - Distribuția angro a medicamentelor poate fi efectuată de către agenții economici care au obținut autorizație de la AMDM pentru a efectua această activitate (...)

Alin.(3) - MS va aproba prin ordin condițiile detaliate pentru distribuția angro a medicamentelor, procedura de autorizare a distribuitorilor angro, obligațiile distribuitorilor angro și forma de prezentare a autorizației de distribuție angro

Articolul 84 - Eliberarea autorizației de distribuție angro a medicamentelor

Alin.(2) - AMDM va decide cu privire la emiterea sau refuzul autorizației de distribuție angro în termen de 90 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete, pe baza unui aviz emis de către Comisia de inspecție pentru evaluarea respectării condițiilor pentru distribuție angro a medicamentelor

Alin.(3) - Autorizația menționată în paragraful precedent poate fi emisă pentru o perioadă nedeterminată, în cazuri justificate, pentru o perioadă limitată sau cu anumite condiții

Alin.(4) - Autorizația de distribuție poate fi suspendată sau revocată dacă un inspector farmaceutic constată că angrosistul de medicamente nu respectă condițiile prevăzute la art.83 din prezenta lege sau obligațiile prevăzute în prezenta lege și interzice activitățile de distribuție angro

Alin.(5) - Autorizația de distribuție angro se revocă la propunerea deținătorului autorizației de distribuție angro sau în cazul în care un inspector farmaceutic interzice distribuția angro a medicamentelor pe baza a trei infracțiuni pentru nerespectarea obligației de serviciu public prevăzute la art.87 din prezenta lege

#### **Obiecții:**

Se atestă o neclaritate în privința termenului de validitate a autorizației de fabricație pentru medicamente. În condițiile alin.(2) autorizația poate fi eliberată pentru o perioadă indefinită de timp, pentru o perioadă limitată de timp sau cu anumite condiții. Astfel, sunt create condiții propice manifestărilor de corupție ce se vor manifesta prin interpretarea discreționară a modului de acordare a autorizațiilor.

Mai mult decât atât, prin alin. (4) sunt create pîrghii legale AMDM de a fi în drept de a solicita documentație sau informație adițională necesară pentru a decide cu privire la autorizația de fabricație. Solicitarea de documente și informații trebuie să reiasă din prevederile legale.

Competența acordată Ministerului Sănătății prin norma alin.(6) este discreționară și contradictorie cadrului legal ce reglementează activitatea de întreprinzător.

La art.80 alin.(1) nu sunt clar stabilite cazurile de suspendare și cazurile de revocare a autorizației de fabricație a medicamentelor.

În final se concluzionează că, per ansamblu, normele comportă caracter coruptibil care acordă posibilități de interpretare în dependență de interes. În aceste condiții, agenții publici vor fi dispuși să abuzeze de norma legală, deoarece eventualele acțiuni coruptibile ale acestora de abuz de serviciu și depășire a atribuțiilor de serviciu nu vor putea fi incriminate.

Aceeași factori de risc și riscuri de corupție sunt identificați și în conținutul normelor art.83 și art.84.

#### **Recomandări:**

Din considerentul că normele art.77 și art.80 nu sunt conforme cadrului general ce reglementează activitatea de întreprinzător, Legea nr.160/2011 și Legea nr.235/2006 se impune o reexaminare a acestora prin prisma legilor sus-menționate.

La art.77 alin.(3) urmează a se stabili clar termenul de valabilitate a autorizațiilor acordate.

La art.77 alin.(4) urmează a fi exclus dreptul discreționar AMDM de a solicita suplimentar și alte documente și informații, nu doar cele prevăzute expres de lege, iar la alin.(5) urmează a fi exclus dreptul Ministerului Sănătății de a adopta prin ordin norme privind condițiile și procedurile care confirmă conformarea cu cerințele de obținere a autorizației de fabricație, conținutul și forma documentației necesare. La fel, acest drept urmează a fi exclus și din art.83 alin.(3) în ce privește procedura de autorizare a distribuitorilor angro.

La art.80 alin.(1), prin prisma Legii nr.160/2011 și nr.235/2006, urmează a se stabili cazurile de suspendare sau revocare a autorizației de fabricație a medicamentelor.

La art.84 alin.(3) a se stabili valabilitatea autorizației de distribuție angro a medicamentelor

Totodată, se propune a modifica textul „pe baza a trei infracțiuni pentru nerespectarea de serviciu public prevăzute la art.87 din prezenta lege” din considerentul sensului ambiguu al acesteia.

**Factori de risc:**

- Concurența normelor de drept
- Atribuții extensive de reglementare
- Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive

**Riscuri de corupție:**

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
  - corupere activă
  - corupere pasivă
  - trafic de influență
  - influențare necorespunzătoare
- Legalizarea actelor de:
  - abuz de serviciu
  - depășire a atribuțiilor de serviciu

- 25 -

**Art.100**

Articolul 100 - Importul paralel

Alin.(1) - Importul paralel de medicamente autorizate în Republica Moldova se bazează pe autorizația de import paralel

Alin.(2) - Procedura de obținere a autorizației pentru importul paralel al unui produs medicamentos trebuie să fie inițiată în baza unei cereri depuse de către un importator de medicamente care nu este într-o relație de afaceri cu deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat în Republica Moldova

Alin.(4) - AMDM eliberează o autorizație de import paralel pentru un medicament în termen de 60 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete, bazată pe îndeplinirea următoarelor criterii:

a) Medicamentul pentru care s-a solicitat importul paralel și medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în republica Moldova sunt suficient de similare, de exemplu, diferențele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au un impact asupra sănătății publice. Suficiența similitudinii va fi determinată de AMDM pe baza datelor furnizate

Alin.(7) - MS va aproba prin ordin conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau extindere a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile Deținătorului autorizației de import paralel



**Obiecții:**

Norma propune reglementarea instituției importului paralel a medicamentelor în Republica Moldova.

Deși scopul instituirii „importului paralel” pare a fi în interesul public, totuși se consideră insuficient argumentat în nota informativă oportunitatea acestei alternative, precum și se atestă o insuficiență în reglementarea acestei instituții. Proiectul legii medicamentului conține doar un articol cu norme foarte vagi fără o reglementare detaliată a procesului de autorizare, verificare și control al importului paralel de medicamente, iar în nota informativă doar se face mențiune că „acest tip de import ar putea oferi căi alternative, pentru aprovizionarea pieței farmaceutice cu medicamente calitative și eficiente, la un preț accesibil”.

La alin.(2) se utilizează o formulare ambiguă care va admite interpretări abuzive „care nu este într-o relație de afaceri cu deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat”. Astfel, nu este clar cum AMDM va identifica „legătura de afaceri” a solicitantului autorizației de import paralel cu deținătorul autorizației de punere pe piață. Totodată, solicitantul unei autorizații de import paralel deși se va conforma prevederii, acesta totuși va putea avea relații de afaceri cu deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat prin persoane interpuse/intermediare, beneficiarul final fiind deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentelor. Astfel, sunt create condiții propice ca deținătorul autorizației de punere pe piață să poată, într-un termen mult mai redus să beneficieze de un import al medicamentelor prin obținerea de către o persoană interpusă a autorizației de import paralel.

La alin.(4) termenul de 60 de zile este un termen disproporționat în raport cu termenul de 210 zile lucrătoare de examinare a unei cereri de eliberare a unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor. În aceste condiții, norma încurajează agenții economici să nu se conformeze cadrului legal general de import a medicamentelor abuzînd, prin procedura importului paralel, de a introduce medicamente într-un regim mai facilitat. Regimul facilitat se datorează și lipsei setului întreg/complet de acte/documentații care se prezintă în cazul solicitării unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor. În final, norma care prevede că „Suficiența similitudinii va fi determinată de AMDM pe baza datelor furnizate” este una confuză și discreționară acordînd împuterniciri directe AMDM de a examina, fără existența unor criterii prestabilite, conținutul dosarului și să ia decizia cu privire la eliberarea sau refuzul eliberării autorizației de import paralel.

Prin norma alin.(7) se acordă în mod discreționar și nejustificat dreptul Ministerului Sănătății de a aproba prin ordin condițiile de obținere, modificare sau extindere a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației. Norma instituie atribuții extensive de reglementare Ministerului Sănătății care atribuie dreptul de a admite derogări și interpretări abuzive prin elaborarea și adoptarea unor norme convenabile, după interes. Astfel, agenții publici vor fi în drept să elaboreze norme convenabile cu riscul influențării acestora în vederea conținutului acestora, iar unele din acțiunile coruptibile ale acestora nu vor putea fi incriminate (abuzul de serviciu și depășirea atribuțiilor de serviciu).

La fel, procedura autorizării de către Ministerul Sănătății este contrară normelor din Legea nr.160/2011 și Legea nr.235/2006 care instituie principiul reglementării materiale și procedurale prin acte legislative a condițiilor și a procedurilor de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător.

În final, se consideră că promovarea instituției importului paralel va prejudicia interesul public prin instituirea unei proceduri rapide (60 de zile) de examinare a dosarului și mult mai lejere (un set mult mai mic de documente ce urmează a fi prezentate) cu riscul diminuării calității medicamentelor importate, cu riscul importului unor medicamente „ce trezește” dubii privind contrafacerea acestora, cu riscul eludării cadrului legal național de autorizare de punere pe piață a medicamentelor, precum și cu riscul încurajării importului paralel de medicamente.

<p><b>Recomandări:</b></p> <p>Se propune ca instituția „importului paralel” să fie justificată cu argumente concludente.</p> <p>Totodată, a se exclude din competența Ministerului Sănătății dreptul de a aproba prin ordin condițiile de obținere, modificare sau extindere a autorizației de import paralel și motivele revocării autorizației. Aceste aspecte urmează să fie stabilite la nivel de lege. Condițiile și procedura urmează să nu fie facilitate în raport cu procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor. În acest sens, urmează să fie revizuite termenul de examinare a dosarului, precum și setul de documente necesare a fi depuse.</p>	
<p><b>Factori de risc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Concurența normelor de drept</li> <li>● Atribuții extensive de reglementare</li> <li>● Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice</li> <li>● Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive</li> </ul>	<p><b>Riscuri de corupție:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Încurajarea sau facilitarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- corupere activă</li> <li>- corupere pasivă</li> <li>- trafic de influență</li> <li>- influențare necorespunzătoare</li> </ul> </li> <li>● Legalizarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- abuz de serviciu</li> <li>- depășire a atribuțiilor de serviciu</li> </ul> </li> </ul>

- 26 -

<p><b>Art.118</b></p> <p>Articolul 118 - Tipuri de controale oficiale</p> <p>Alin.(2) - Pentru efectuarea controalelor oficiale la care se face referire la punctul precedent, deținătorul autorizației de punere pe piață (...) furnizează documentația și materialele de referință necesare în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea cererii LOC, <u>cu excepția cazului în care se prevede altfel de către AMDM sau în prezenta lege</u></p>
<p><b>Obiecții:</b></p> <p>Deși se face trimitere la „alți termeni prevăzuți în prezenta lege” legea nu conține termenii respectivi.</p> <p>La fel, se consideră nejustificat acordarea AMDM a dreptului de a prevedea un alt termen care, în dependență de interese, poate fi unul discreționar.</p> <p>Astfel, norma conține un vădit potențial coruptibil ce oferă discreții excesive AMDM de a stabili, pe criterii neobiective de atribuire, un termen care, în unele cazuri, poate fi extrem de mic pentru ca subiecții controalelor să se conformeze și să furnizeze documentația și materialele de referință.</p> <p>Totodată, un termen insuficient constituie o cerință excesivă pentru exercitarea drepturilor și/sau o obligație excesivă pentru deținătorii autorizațiilor.</p> <p>În aceste condiții, agenții publici din cadrul AMDM vor fi în drept de a institui termene nejustificate, iar subiecții controlului vor fi impuși astfel să identifice soluții ilegale de „rezolvare a problemei” cu riscul comiterii manifestărilor de corupție, iar abuzul de serviciu și depășirea atribuțiilor de serviciu comise de către agenții publici nu vor putea fi incriminate datorită normei legale care permite agenților publici alegerea comportamentului.</p> <p>În final, se constată, deci, o intervenție excesivă a AMDM în stabilirea termenului.</p> <p>Termenul de solicitare a informațiilor urmează să fie expres stabilit de norma legală.</p>

<p><b>Recomandări:</b></p> <p>Se propune ca sintagma „cu excepția cazului în care se prevede altfel de către AMDM” să fie exclusă din proiect.</p> <p>La fel, urmează să se facă referință concretă la articolul din lege care prevede alt termen de solicitare a informației, în caz contrar sintagma „sau în prezenta lege” urmează să fie exclusă.</p>	
<p><b>Factori de risc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor/Obligații excesive</li> <li>● Atribuții extensive de reglementare</li> <li>● Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice</li> <li>● Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive</li> </ul>	<p><b>Riscuri de corupție:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Încurajarea sau facilitarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- corupere activă</li> <li>- corupere pasivă</li> <li>- trafic de influență</li> <li>- influențare necorespunzătoare</li> </ul> </li> <li>● Legalizarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- abuz de serviciu</li> <li>- depășire a atribuțiilor de serviciu</li> </ul> </li> </ul>

- 27 -

<p><b>Art.120</b></p> <p>Articolul 120 - Stabilirea prețurilor pentru medicamente</p> <p>Alin.(9) - <u>În cazuri excepționale</u>, deținătorul autorizației de punere pe piață poate solicita o derogare de la blocarea prețului la care se face referință la alineatul precedent, dacă acest lucru este justificat din motive speciale. Cererea trebuie să conțină o expunere adecvată a acestor motive.</p>
<p><b>Obiecții:</b></p> <p>Norma nu face referință concretă la „cazurile excepționale” care pot fi invocate de către deținătorul autorizației de punere pe piață în vederea solicitării derogării de la blocarea prețului. Nu sunt atestate criterii transparente de calificare a „cazurilor excepționale”, or în lipsa acestora, AMDM va putea califica unul și același caz în mod diferențiat, în dependență de interes și scop, generând manifestări de corupție.</p> <p>În aceste condiții există riscul ca acțiunile autorității să nu fie proporționale cu riscul discriminării unor subiecți de drept aflați într-o situație juridică similară, precum și cu riscul admiterii unor temeieri neexhaustive/ambigui/subiective pentru refuzul sau inacțiunea entității publice de a examina cererea depusă și de a se expune asupra derogării de la blocarea prețului.</p> <p>La fel, va putea persista fenomenul de tergiversare a examinării cererii sau de urgentare a examinării.</p> <p>Aceste argumente determină un cadru juridic propice pentru ca agenții publici responsabili de examinarea cererii să comită abuzuri și depășiri a atribuțiilor funcționale în vederea examinării „motivelor speciale” și a „cazurilor excepționale”, abuzuri care nu vor putea fi probate și, deci, sancționate conform cadrului legal, precum și a altor manifestări de corupție.</p>
<p><b>Recomandări:</b></p> <p>Se propune definirea „cazurilor excepționale” în care deținătorul autorizației de punere pe piață poate solicita o derogare de la blocarea prețului la medicamente, precum și a criteriilor de examinare a unei astfel de cereri, excluzând caracterul coruptibil al normei în acest fel.</p>

<p><b>Factori de risc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive</li> <li>● Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice</li> <li>● Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive</li> <li>● Temeiuri neexhaustive/ambigui/subiective pentru refuzul sau inacțiunea entității publice</li> </ul>	<p><b>Riscuri de corupție:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Încurajarea sau facilitarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- corupere activă</li> <li>- corupere pasivă</li> <li>- trafic de influență</li> <li>- conflict de interese și/sau favoritism</li> <li>- influențare necorespunzătoare</li> </ul> </li> <li>● Legalizarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- abuz de serviciu</li> <li>- depășire a atribuțiilor de serviciu</li> </ul> </li> </ul>
---	--

- 28 -

**Art.122**

**Articolul 122 - Inspectorul farmaceutic**

Alin.(7) - Inspectorii farmaceutici planifică, elaborează și realizează inspecțiile, emit decizii și iau măsuri în limitele drepturilor, obligațiilor și competențelor prevăzute de prezenta lege

**Obiecții:**

Norma instituie o derogare de la cadrul legal general care reglementează efectuarea controlului de stat asupra activității de întreprinzător. Se consideră că inspectorii farmaceutici la efectuarea controlului urmează să țină cont și de prevederile Legii nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, or în caz contrar există riscul ca prevederile Legii nr.131/2012 să nu fie aplicate uniform, periclitând organizarea efectuării activității de control.

Există riscul ca inspectorul farmaceutic să comită multiple abuzuri din diferite motive, fie intenționat, fie în necunoștință de cadrul legal existent (Legea nr.131/2012), fără a putea fi sancționat deoarece lege îi acordă dreptul să aibă un astfel de comportament.

**Recomandări:**

Se propune ca după sintagma „prevăzute de prezenta lege” să se completeze cu sintagma „și în conformitate cu prevederile Legii nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător”.

<p><b>Factori de risc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Concurența normelor de drept</li> <li>● Lacună de drept</li> <li>● Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative</li> </ul>	<p><b>Riscuri de corupție:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Încurajarea sau facilitarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- corupere activă</li> <li>- corupere pasivă</li> <li>- trafic de influență</li> <li>- conflict de interese și/sau favoritism</li> <li>- influențare necorespunzătoare</li> </ul> </li> <li>● Legalizarea actelor de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- abuz de serviciu</li> <li>- depășire a atribuțiilor de serviciu</li> </ul> </li> </ul>
--	--

### Art.124

Articolul 124 - Măsurile luate de către inspectori

Alin.(1) - În exercitarea activităților de inspecție din articolul anterior, inspectorul farmaceutic are dreptul și datoria de a lua următoarele măsuri (...)

#### Obiecții:

Norma nu stabilește și nu diferențiază clar drepturile și obligațiile inspectorului farmaceutic.

Astfel, nu sunt delimitate clar competențele de luare a deciziilor și modul transparent de acțiune a inspectorului farmaceutic.

Norma urmează să distingă clar două aspecte - pe de o parte, drepturile inspectorului farmaceutic, pe de altă parte, obligațiile acestuia. Impunerea unei conduite concrete în anumite situații se impune în vederea stabilirii competențelor clare cu excluderea factorului coruptibil manifestat prin interpretarea discreționară a acțiunii ce se dorește a fi întreprinsă.

O normă prescriptivă ce instituie o obligație va stabili o anumită conduită a inspectorului farmaceutic, neîndeplinirea căreia va duce la sancționarea acestuia.

În redacția actuală, însă, norma acordă dreptul inspectorului farmaceutic de a întreprinde măsurile stipulate după propriile convingeri cu riscul comiterii manifestărilor de corupție, unele dintre aceste neputând fi calificate ca acțiuni coruptibile. Se face referire la acțiunile de abuz de serviciu și depășire a atribuțiilor de serviciu.

Factorul de risc constă în discreția agentului public de a interpreta norma într-un mod discreționar.

#### Recomandări:

A se exclude interpretările arbitrare în ceea ce privește drepturile și obligațiile inspectorilor farmaceutici.

Norma urmează să stabilească/să delimiteze clar drepturile de obligațiile inspectorului farmaceutic.

În acest sens, art.124 urmează să fie reexaminat prin stabilirea categorică și fără nici o posibilitate de abatere a drepturilor și obligațiilor inspectorilor farmaceutici.

#### Factori de risc:

- Derogări neîntemeiate de la exercitarea drepturilor/obligațiilor
- Stabilirea unui drept al entității publice în loc de o obligație
- Lipsa responsabilității clare pentru încălcări

#### Riscuri de corupție:

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

**Art.129, art.130**

Articolul 129 - Competențele inspectorilor farmaceutici în domeniul prețurilor medicamentelor  
Alin.(1) - În cazul în care subiecții implicați în comercializarea medicamentelor nu respectă prețul valabil, inspectorul farmaceutic le va impune:

b) să ramburseze orice sumă percepută în mod necuvenit, inclusiv dobânda acumulată

Articolul 130 - Norme detaliate

Detalii cu privire la cerințele pentru inspectorii farmaceutici, mijloacele de identitate, cu privire la stabilirea comisionului de inspecție pentru verificări, privind efectuarea de audituri peste hotare și privind taxele pentru inspecții vor fi aprobate prin ordinul MS

**Obiecții:**

Norma atribuie dreptul inspectorului farmaceutic să impună subiectului implicat în comercializarea medicamentelor care nu respectă prețul valabil să ramburseze orice sumă percepută în mod necuvenit, precum și dobânda acumulată. Nu este clar ce se are în vedere prin „dobânda acumulată”, or prețul medicamentelor la vânzare nu includ nici o dobândă.

Norma art.130 acordă dreptul Ministerului Sănătății de a stabili un „comision de inspecție pentru verificări, privind efectuarea de audituri peste hotare”, precum și să instituie „taxe pentru inspecții”.

În prim plan, nu se cunoaște temeiul juridic de stabilire a „comisionului de inspecție pentru verificări” și natura juridică a acestuia. La fel, nu este clar ce se are în vedere prin „comision de inspecție privind efectuarea de audituri peste hotare”, or inspectorii farmaceutici nu au calitatea de auditor și, deci, nu pot presta servicii de audit.

În concluzie, norma este în conflict cu art.6 din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător care prevede că „Plățile pentru serviciile prestate și actele eliberate de către autoritățile administrației publice și alte instituții cu funcții de reglementare și control se stabilesc prin legi, cu indicarea serviciului, a actului, a mărimii taxei pentru aceste servicii și acte”.

**Recomandări:**

Norma art.129 urmează să reglementeze clar procedura de rambursare a sumelor ce au fost percepute în mod necuvenit și cu indicarea modalității de calcul a dobânzii acumulate.

Norma art.130 urmează să fie modificată prin excluderea competenței Ministerului Sănătății de a stabili comisionul de inspecție pentru verificări, privind efectuarea de audituri peste hotare și privind taxele pentru inspecții. Toate taxele urmează să fie justificate în nota informativă cu precizarea oportunității instituirii acestora și a serviciului prestat, iar cuantumul acestora să fie stabilit la nivel de lege, în conformitate cu art.6 din Legea nr.235/2006.

**Factori de risc:**

- Concurența normelor de drept
- Lacună de drept
- Atribuții extensive de reglementare
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative

**Riscuri de corupție:**

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

### Art.132

#### Articolul 132 - Sancțiuni

Alin.(1) - Pentru încălcări minore, stipulate în art.133 al prezentei legi se prevede, după caz, suspendarea activității pe segmentul încălcării, pe o perioadă de trei luni de zile lucrătoare și penalizarea conform legislației în vigoare

Alin.(2) - Pentru încălcări majore, stipulate în art.134 al prezentei legi se prevede, după caz, suspendarea activității pe segmentul încălcării, pe o perioadă de șase luni de zile lucrătoare și penalizarea conform legislației în vigoare

#### Obiecții:

Proiectul nu conține prevederi clare care ar asigura sancționarea în cazul încălcării legii medicamentelor, reglementînd foarte sintetic instituția răspunderii.

Sancțiunile se disting din punct de vedere al naturii și gravității lor. Astfel, legea nu prevede clar răspunderea după caz, contravențională și/sau penală pentru încălcarea prevederilor legii.

Neasigurarea corespunzătoare a aplicării uniforme a legii medicamentului constituie temei pentru tragerea la răspundere conform legislației a persoanelor vinovate, or, legea prin sintagma ambiguă „după caz” și „penalizarea conform legislației” nu oferă claritate în privința instituției răspunderii.

Totodată, art.132 instituie doar posibilitatea aplicării suspendării activității de întreprinzător, or textul legii conține norme care atribuie dreptul autorității competente și să retragă (să revoce) autorizația.

La fel, calificarea după „încălcări minore” și „încălcări majore” urmează să fie analizată prin prisma Legii nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător care la art.5<sup>1</sup> stabilește următoarele niveluri de încălcări ale legislației: minore, grave și foarte grave și prevede măsurile legale ce urmează a fi întreprinse.

La fel, se consideră că termenul de suspendare de 6 luni pentru încălcări majore în comparație cu 3 luni pentru încălcări minore este dezechilibrat. În condițiile date, subiectul va conștientiza de gravitatea mică a sancțiunii (diferența fiind de 3 luni) și va fi tentat să comită abuzuri și încălcări majore.

#### Recomandări:

Se propune ca termenul „penalizarea conform legislației în vigoare” să fie substituit cu răspunderea penală sau contravențională, după caz.

La fel, proiectul urmează să facă referințe la faptele care constituie contravenții și faptele care vor putea fi incriminate ca infracțiune, ulterior propunîndu-se amendamente la Codul penal și Codul contravențional pentru incriminarea acestora și stabilirea sancțiunilor demotivante (atît contravenționale, cît și penale în raport cu fapta comisă) în vederea conștientizării gradului de pericol social.

Astfel, se recomandă a formula în mod concret temeiul răspunderii, cu diferențierea categoriei respective de răspundere: penală, contravențională, civilă sau disciplinară, după caz.

#### Factori de risc:

- Utilizarea neuniformă a termenilor
- Confundarea/dublarea tipurilor de răspundere juridică pentru aceeași încălcare
- Lipsa responsabilității clare pentru încălcări
- Lipsa sancțiunilor clare

#### Riscuri de corupție:

- Generale

● Dezechilibru dintre încălcare și sancțiune	
--	--

- 32 -

**Art.136**

Articolul 136 - Dispoziții finale

Alin.(1) - Prezenta lege intră în vigoare la data publicării

Alin.(2) - Guvernul, în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi:

a) va prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prezenta lege

b) va aduce actele sale normative în corespundere cu prezenta lege

Alin.(3) - Ministerul Sănătății, în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi va aduce actele sale normative în corespundere cu prezenta lege

**Obiecții:**

Deși este prevăzut termenul de intrare în vigoare a legii (data publicării legii) se constată riscul tergiversării aplicării legii din considerentul că alin.(2) și (3) acordă un termen de 3 luni Guvernului (de la data intrării în vigoare a legii) să prezinte Parlamentului propuneri privind aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prezenta lege, precum și să aducă actele sale normative în corespundere cu legea. Ministerul Sănătății, la fel, are la dispoziție termenul de 3 luni de la data intrării în vigoare a legii de a-și aduce actele sale normative în corespundere cu legea medicamentului.

Pe cale de consecință, deși legea va fi în vigoare, cadrul legal conex nu va fi ajustat încă, existînd riscul periclitării aplicării legii într-un cadru legal uniform.

**Recomandări:**

Se propune ca legea medicamentului să intre în vigoare în termen de 3 luni de la data publicării.

În acest timp, urmează să fie ajustat cadrul legal conex ce reglementează domeniul medicamentului.

**Factori de risc:**

- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

**Riscuri de corupție:**

- Generale



## IV. Concluzia expertizei

Proiectul legii medicamentului a fost elaborat de Ministerul Sănătății.

Proiectul conține norme care vin să reglementeze domeniul medicamentului în Republica Moldova.

Nota informativă anexată la proiect conține, în mare parte, argumente în privința necesității elaborării și promovării proiectului prenotat.

Cu toate acestea, nota informativă este lacunară în partea ce ține de instituirea procedurilor de autorizare (eliberarea tuturor categoriilor de autorizații conform proiectului) prin acordarea dreptului Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de a elabora și aproba procedurile respective și a modului de aprobare a taxelor percepute de Agenție.

În acest context se evidențiază că procedurile de autorizare și de aprobare a taxelor percepute de Agenție sunt contrare cadrului legal ce reglementează activitatea de întreprinzător, și anume Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător care consfințesc principiul conform căruia „Reglementarea materială și procedurală a inițierii, desfășurării și lichidării afacerii se efectuează prin acte legislative”, precum și faptul că „Orice plată de eliberare a actelor permissive trebuie să fie expres prevăzută în Nomenclatorul actelor permissive. Orice plată efectuată autorităților emitente care ține direct sau indirect de emiterea unui act permisiv va fi stabilită în act legislativ”.

La fel, în proiect se atestă lipsa unor amendamente clare și detaliate ce să reglementeze procedura importului paralel, procedura eliberării cu amănuntul a medicamentelor cu riscul denaturării scopului proiectului prin implementarea defectuoasă a prevederilor.

Totodată, prin normele proiectului se acordă în mod discreționar farmaciilor dreptul de a reglementa prin regulamentele proprii formulele oficinale (art.9 din proiect), de a stabili discreții la eliberarea medicamentelor fără prescripție (art.12 din proiect).

În aceeași ordine de idei, se atestă o procedură administrativă ambiguă în ceea ce privește arhivarea datelor (dosarul standard al studiului clinic - art.36) și în ceea ce privește stabilirea prețurilor la medicamente (derogare de la blocarea prețului neavând criterii obiective prestabilite).

În aceste condiții, interpretarea neuniformă a normelor proiectului creează condiții pentru instituirea și utilizarea abuzivă a procedurilor, distribuirea neclară a competențelor, stabilirea unor condiții/termene în dependență de interese și alte acțiuni care pot fi soldate cu săvârșirea manifestărilor de corupție, manifestate în special prin abuz de serviciu, depășire a atribuțiilor de serviciu, trafic de influență, corupere activă, corupere pasivă.

În concluzie, se propune autorului reexaminarea minuțioasă a proiectului în vederea implementării unui sistem eficient și transparent de reglementare, evidență, monitorizare și control în domeniul medicamentului.

20.07.2017

Expert al Direcției legislație și expertiză anticorupție:  
*Vadim CURMEI, Șef secție*