



## RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

### asupra nivelului coruptibilității proiectului

## hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor în Republica Moldova

### I. EVALUAREA GENERALĂ A PROIECTULUI

#### 1. Evaluarea fundamentării proiectului

##### *1.1 Fundamentarea generală a proiectului*

**a. Autor al proiectului de act normativ** este Ministerul Sănătății.

**b. Categoria actului normativ** propus este hotărîre a Guvernului, ceea ce corespunde art. 102 din Constituție, art. 10 din Legea privind actele normative ale Guvernului și ale autorităților publice centrale și locale nr. 317-XV din 18.07.2003.

**c. Scopul promovării proiectului.** Proiectul a fost elaborat în temeiul art.11 al Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, art. 17 al Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, pct. 3.3 al Hotărîrii Parlamentului nr. 1352-XV din 03 octombrie 2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului, cît și în temeiul Directivei Comunității Europene 2003/94/EC din 08 octombrie 2003 privind regulile de bună practică pentru fabricarea, autorizarea și importul produselor de uz uman și pentru produsele medicamentoase. Prin proiect se propune crearea cadrului normativ național privind sistemul de cerințe și recomandări referitor la organizarea și producerea medicamentelor, personalul implicat în procesul de fabricație, localurile și echipamentele necesare pentru fabricarea medicamentelor, cît și modalitățile de control ale calității în diferite faze ale procesului de producere a medicamentelor.

Scopul proiectului constă în protecția consumatorului, asigurarea securității pacientului și accesul la medicamente de calitate, inofensive și eficiente. Totodată, în rezultatul implementării Regulilor va urma un impact benefic atît asupra întreprinderilor producătoare de medicamente, cît și asupra economii naționale și a societății în general, și anume va contribui la dezvoltarea industriei autohtone producătoare de medicamente, fabricarea și stimularea exportului de medicamente autohtone conforme standardelor internaționale, atragerea investițiilor autohtone și străine prin crearea de condiții optime pentru desfășurarea activității de fabricare a medicamentelor etc.

Potrivit autorului, în prezent autorizarea fabricației de medicamente este realizată potrivit Ordinului Ministerului Sănătății nr.24 din 12 ianuarie 2006 cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice în Republica Moldova, dar acest document nu conține toate aspectele și normele necesare fabricării de produse medicamentoase. Astfel, prin implementarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor expuse în prezentul proiect se va asigura un înalt nivel de calitate a medicamentelor, precum și protejarea sănătății consumatorului.

**d. Suficiența argumentării.** Argumentele invocate de autor în nota informativă justifică necesitatea promovării proiectului.

**e. Compatibilitatea cu legislația comunitară și alte standarde internaționale.** Proiectul este compatibil cu legislația comunitară și standardele internaționale în domeniu.

### *1.2 Fundamentarea economico-financiară a proiectului*

Implementarea proiectului nu presupune cheltuieli financiare suplimentare.

### *1.3 Promovarea sau prejudicierea intereselor de grup ori individuale, în lipsa unei justificări a interesului public*

Prevederile proiectului nu promovează și nu prejudiciază careva interese de grup sau individuale în detrimentul interesului public.

## **2. Evaluarea compatibilității proiectului cu standarde anticorupție**

Prevederile proiectului nu necesită a fi evaluate prin prisma standardelor anticorupție internaționale.

**Asigurarea transparenței în procesul decizional.** Proiectul nu întrunește cerințele impuse de prevederile Legii privind transparența în procesul decizional nr. 239-XVI din 13.11.2008, în special cele referitoare la transparența în procesul de elaborare a deciziei. Astfel, conform art. 9 alin. (1) din Legea sus-menționată, la inițierea procesului de elaborare a deciziei, autoritatea publică va plasa, cel puțin 15 zile lucrătoare pînă la examinarea deciziei, anunțul respectiv pe pagina web oficială, îl va expedia prin intermediul poștei electronice părților interesate, îl va afișa la sediul său sau într-un loc accesibil publicului.

## **II. EVALUAREA ÎN FOND A PROIECTULUI**

### *1. Formulări lingvistice ambigui*

**Cap.I pct. 2 alin. (3) lit. c) - Pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate.**

În opinia noastră, pot apărea dificultăți în interpretarea prevederilor respective și anume, legislația în domeniu nu cunoaște noțiunea de "testări speciale". Astfel, potrivit art. 3 al Legii nr. 1409 XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente sînt prevăzute doar două forme de testări, și anume (testări clinice, testări preclinice a medicamentului).

De altfel, ar putea să se reglementeze situația de conflict a normelor de drept în momentul încheierii contractului de asistență între unitatea de producție și Laboratorul de control al calității medicamentelor, întrucît nu este prevăzută o astfel de testare.

**Recomandarea: Propunem de concretizat noțiunea de "testări speciale" , pentru a exclude**

**orice echivoc.**

**Totodată, considerăm oportun ca această normă să fie stipulată separat, întrucît nu se încadrează în punctul dat.**

## *2. Conflicte ale normelor de drept*

Nu sînt identificate conflicte ale normelor de drept, capabile să genereze coruptibilitate.

## *3. Norme de trimitere, de blanchetă și norme în alb*

Nu sînt identificate norme de trimitere, de blanchetă și norme în alb, capabile să genereze coruptibilitate.

## *4. Discreții excesive ale autorităților publice*

**Cap.I pct. 2 alin. (3) - Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative...**

Prevederile proiectului au un caracter confuz și defectuos, necesitînd a fi modificate în vederea ajustării la stipulările legislației în vigoare. Caracterul defectuos al prevederilor este determinat de sintagma "cel puțin" dat fiind faptul că pentru obținerea autorizației de fabricație a medicamentelor trebuie să îndeplinești toate cerințele și nu o parte din ele.

Mai mult ca atît, cerințele de obținere a autorizației de fabricare a medicamentelor sînt prevăzute în pct. 1.7. din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 24 din 12 ianuarie 2006 cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice în Republica Moldova. Astfel, lipsa sau insuficiența unor condiții exhaustive în obținerea autorizației crează oportunități de corupție în procesul de implementare a proiectului.

**Recomandarea: Propunem autorului proiectului de a exclude sintagma "cel puțin", dat fiind determinarea defectuoasă și aproximativă a diferenței între "cel puțin" și "trebuie să îndeplinească", fapt ce lasă la discreția solicitantului de a îndeplini doar o parte din cerințe. Aceeași recomandare este valabilă și pentru alin. (7) a aceluiași punct. De asemenea, în vederea prevenirii unor eventuale limitări nejustificate la obținerea autorizației, propunem de completat proiectul prenotat cu toate cerințele care sînt prevăzute în pct. 1.7. din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 24 din 12 ianuarie 2006 cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice în Republica Moldova.**

## *5. Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor persoanelor*

Nu sînt identificate cerințe excesive, care să depășească cadrul rezonabil pentru realizarea drepturilor sau obligațiilor subiecților vizați.

## *6. Accesul limitat la informație, lipsa transparenței*

Textul proiectului nu necesită a fi evaluat prin prisma accesului la informație sau asigurării transparenței.

## *7. Lipsa sau insuficiența mecanismelor de control*

Implementarea prevederilor proiectului nu presupune aplicarea cărorva mecanisme suplimentare de control.

## *8. Responsabilitate și sancțiuni necorespunzătoare*

Proiectul nu implică careva reponsabilități și nu necesită referințe exprese la responsabilitate și sancțiunile aplicate pentru încălcarea prevederilor sale.

Expertiza a fost efectuată în temeiul Regulamentului cu privire la organizarea procesului de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative nr. 977 din 23.08.2006, în condițiile Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, aprobată prin ordinul directorului Centrului pentru Combaterea Crimelor Economice și Corupției nr. 47 din 03.05.2007, de către

Natalia Cheptea  
inspector superior Secția drept privat  
03 August 2009

*Prezentul raport este publicat pe pagina oficială [www.cccec.md](http://www.cccec.md)*