



RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

Nr. EHG23/9280 din 05.12.2023

la proiectul de hotărâre a Guvernului pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr.348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (număr unic 898/AMDM/2023)

Prezentul raport de expertiză anticorupție a fost întocmit de Centrul Național Anticorupție al Republicii Moldova în baza Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, a Legii nr.1104/2002 cu privire la Centrul Național Anticorupție, a Legii integrității nr.82/2017 și a Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, aprobată prin Hotărârea Colegiului Centrului nr.6 din 20 octombrie 2017.

I. Analiza riscurilor de corupere a procesului de promovare a proiectului

I.1. Pertinența autorului, categoriei propuse a actului și a procedurii de promovare a proiectului

Autor al proiectului de act normativ este Guvernul, iar autor nemijlocit este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ceea ce corespunde art.102 din Constituție, art.14 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative.

Categoria actului normativ propus este Hotărâre a Guvernului, ceea ce corespunde art.102 din Constituție, art.6 și art.14 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative.

I.2. Respectarea rigorilor de transparență în procesul decizional la promovarea proiectului

Potrivit 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”.*

Totodată, art.10 din Legea nr.239/2008 stabilește expres că:

„(1) *Autoritatea publică asigură accesul la proiectele de decizii și la materialele aferente acestora prin*

publicarea obligatorie a lor pe pagina web oficială a autorității publice, prin asigurarea accesului la sediul autorității, precum și prin expediere prin poștă sau prin alte mijloace disponibile, la solicitarea persoanei interesate.

(2) Proiectul de decizie și materialele aferente acestuia se plasează pe pagina web oficială a autorității publice responsabile cel puțin pentru perioada recepționării și examinării recomandărilor".

Se constată că anunțul privind organizarea consultării publice, proiectul și nota informativă la acesta au fost plasate pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md la compartimentul Transparența, precum și pe portalul www.particip.gov.md

În aceste condiții, se consideră că autorul a respectat prevederile legale privind transparența în procesul decizional.

I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului

Prin proiectul hotărârii de Guvern se propun modificări la Hotărârea Guvernului nr.348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

În nota informativă se menționează că „Necesitatea ajustării tarifelor existente și introducerii unor noi servicii este rezultatul dezvoltării AMDM”.

Suplimentar, autorul menționează în notă: „Ca finalități urmărite, implementarea noilor servicii vor aduce îmbunătățiri semnificative în procesul de autorizare a medicamentelor în Republica Moldova, cât și încrederea producătorilor străini în ce privește calitatea serviciilor oferite de AMDM, precum și va permite dezvoltarea continuă și durabilă a autorității”.

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

Prin proiect se promovează interesul manifestat prin asigurarea ajustării Nomenclatorului și tarifelor la serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

I.5. Justificarea soluțiilor proiectului

I.5.1. Suficiența argumentării din nota informativă.

În conformitate cu art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectele de acte normative sunt însoțite de „nota informativă care cuprinde:

- a) denumirea sau numele autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului actului normativ;
- b) condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ și finalitățile urmărite;
- c) descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene;
- d) principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi;
- f) modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare”.

Nota informativă stabilește condițiile ce au impus elaborarea proiectului, evidențiază elementele noi și finalitățile urmărite prin promovarea proiectului.

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

I.5.2. Argumentarea economică-financiară.

Conform art.30 lit.e) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, nota informativă trebuie să conțină „e) fundamentarea economico-financiară”.

În nota informativă se menționează că: „Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare din bugetul de stat (...)”.

I.5.3. Efectuarea analizei impactului de reglementare.

Potrivit art.30, pct.2 din anexa nr.1 la Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, „În cazul proiectelor actelor normative ce reglementează activitatea de întreprinzător, suplimentar se descriu concluziile și propunerile înaintate în cadrul studiilor de cercetare, precum sau rezultatele analizei ex ante sau ale analizei impactului de reglementare. Se prezintă argumentarea, în baza evaluării beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și, după caz, analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv prin prisma respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului”.

Conform art.13 al Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, „(1) Analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, precum și corespunderea actului scopurilor politicii de reglementare și principiilor prezentei legi. (2) Actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ”.

Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative a fost aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23 din 18.01.2019.

La proiectul hotărârii de Guvern pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr.348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost elaborată Analiza Impactului de Reglementare care definește problema, stabilește obiectivele, identifică opțiunile și analizează și compară opțiunile. La fel, se menționează despre aspectele privind implementarea și monitorizarea. În nota informativă se menționează că: „Analiza impactului de reglementare la proiectul hotărârii Guvernului pentru modificarea hotărârii Guvernului nr.384/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost examinat de către reprezentanții Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător în cadrul ședinței grupului de lucru din data de 26.09.2023 prin care a fost susținută analiza impactului de reglementare cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor. Proiectul a fost ajustat conform recomandărilor prezentate în cadrul ședinței din data de 26.09.2023 și au fost efectuate completări la AIR conform propunerilor (...)”.

II. Analiza generală a factorilor de risc ale proiectului

II.1. Limbajul proiectului

Potrivit art.54 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative „textul proiectului actului normativ se elaborează [...] cu respectarea următoarelor reguli: [...]

a) se expune într-un limbaj simplu, clar și concis [...]

c) terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, în legislația Uniunii Europene și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte, cu respectarea prevederilor prezentei legi; [...]

- e) se interzice folosirea neologismelor dacă există sinonime de largă răspândire, [...]
- f) se evită folosirea [...] a cuvintelor și expresiilor [...] care nu sînt utilizate sau cu sens ambiguu;
- g) se evită tautologiile juridice;
- h) se utilizează, pe cît este posibil, noțiuni monosemantice, [...]"

Textul proiectului este expus într-un limbaj simplu, clar și concis, cu respectarea regulilor gramaticale și de ortografie, întrunind cerințele prevăzute de art.54 din Legea nr.100/2017.

II.2. Coerența legislativă a proiectului

În textul proiectului nu au fost identificate norme contradictorii sau conflicte dintre prevederile acestuia cu reglementările altor acte normative în vigoare.

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

Proiectul reglementează activitatea entităților publice responsabile de implementarea prevederilor conținute în acesta.

În proiect nu au fost atestate norme care induc confuzie în stabilirea procedurii de exercitare a atribuțiilor acestor entități.

II.4. Atingeri ale drepturilor omului care pot fi cauzate la aplicarea proiectului

Prevederile proiectului nu aduc atingere drepturilor fundamentale ale omului consacrate de Constituția Republicii Moldova, Declarația Universală a Drepturilor Omului și Convenția Europeană a Drepturilor Omului.

III. Concluzia expertizei

Prin proiectul hotărârii de Guvern se propun modificări la Hotărârea Guvernului nr.348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În nota informativă se menționează că „Necesitatea ajustării tarifelor existente și introducerii unor noi servicii este rezultatul dezvoltării AMDM”. Suplimentar, autorul menționează în notă: „Ca finalități urmărite, implementarea noilor servicii vor aduce îmbunătățiri semnificative în procesul de autorizare a medicamentelor în Republica Moldova, cât și încrederea producătorilor străini în ce privește calitatea serviciilor oferite de AMDM, precum și va permite dezvoltarea continuă și durabilă a autorității”.

În final, menționăm că, în redacția propusă, proiectul nu conține factori de risc care să genereze apariția riscurilor de corupție.

05.12.2023

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