

**CURTEA
DE APEL CHIȘINĂU**

mun. Chișinău, str. Teilor 4, MD - 2043
www.instante.justice.md
Tel. (022) 409-209, e-mail: cac@justice.md



**CHISINAU
COURT OF APPEAL**

4 Teilor str. Chișinău, 2043
www.instante.justice.md
Tel. (022) 409-209, e-mail: cac@justice.md

No 4-35/28-1053 din 30.04.24

Dosar nr. 3-40/2024

Curtea Constituțională a RM
str. Alexandru Lăpușneanu nr.28

Prin prezenta, Curtea de Apel Chișinău, vă expediază sesizarea privind excepția de neconstituționalitate în cauza de contencios administrativ, la acțiunea înaintată în procedura de contencios administrativ de **S.R.L. „Balkan Pharmaceuticals” vs Ministerul Sănătății privind anularea Ordinului nr.152 din 14.02.2024.**

Anexe: sesizarea privind excepția de neconstituționalitate.
copia încheierii pe 3 file.

Judecător:



Veronica Negru





Sesizare privind excepția de neconstituționalitate

A. Autorul excepției de neconstituționalitate¹**A.2. Persoană juridică****1. Denumire și sediu**

Balkan Pharmaceuticals S.R.L.

Sediul: str. Industrială, nr. 7A, or, Sîngera, mun. Chișinău

2. Numărul și data înregistrării

IDNO: 1006600054538

Data înregistrării: 15.11.2006

3. Numele administratorului

Cazacu Vasilii

4. Telefon și e-mail**5. Reprezentant**

Adrian Grosu – avocat

Biroul Asociat de Avocați – Protect Lex

6. Adresa reprezentantului (va fi anonimată)**7. Telefonul și e-mail-ul reprezentantului (vor fi anonimizate)****A.3. Instanța de judecată****1. Denumirea instanței de judecată/sediu**

¹ Aici, autorul excepției de neconstituționalitate va alege rubrica relevantă, ștergându-le pe celelalte.

Curtea de Apel Chișinău

2. Judecător/complet de judecată

Judecător raportor – dna Veronica Negru

Membri complet: dna Victoria Sîrbu (Președinte) și dna Angela Braga

Cauza nr. 3-40/24 (2-24038004-02-3-05042024)

4. Adresa instanței de judecată

Sediul instanței: str. Teilor, nr. 4, mun. Chișinău

5. Telefonul și e-mail-ul instanței de judecată

B. Informații pertinente despre cazul dedus judecării instanței de drept comun²

1. La **05.04.2024**, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. a înaintat o acțiune de control normativ către Ministerul Sănătății (în continuare – “M.S.”), în procedura contenciosului administrativ, cu privire la anularea **Ordinului M.S. nr. 152 din 14.02.2024** cu privire la organizarea accesului populației la tratamente cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni (în continuare – “Ordinul M.S. nr. 152/2024”).
2. În antetul **Ordinului M.S. nr. 152/2024**, este indicat că, acesta a fost adoptat în temeiul **art. 19¹ din Legea nr. 1409 din 17.12.1997** cu privire la medicamente (în continuare – “Legea nr. 1409/1997”).
3. **Art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997**, a fost introdus prin **Legea nr. 408 din 21.12.2023 pentru completarea cu articolul 19¹ a Legii nr. 1409/1997** cu privire la medicamente, care a intrat în vigoare la **12.01.2024**.
4. Conform **art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997**:

Se interzice importul, fabricarea, distribuirea, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, **cu excepția medicamentelor cu denumiri comune internaționale, ale căror nomenclatură și cantitate se aprobă anual de către Ministerul Sănătății și care sunt achiziționate prin procedura de licitație publică.**
5. Potrivit **Anexei nr. 1 a Ordinului M.S. nr. 152/2024**, a fost aprobat **Regulamentul cu privire la organizarea accesului populației la tratament cu medicamente de steroizi anabolizanți și androgeni**.
6. Conform **pct. 3 din Regulamentul aprobat prin Ordinul M.S. nr. 152/2024**, Pentru asigurarea tratamentului pacienților cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, **Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate (în continuare – “C.A.P.C.S.”)**, organizează desfășurarea procedurilor de achiziții publice centralizate, conform Listei Denumirilor Comune Internaționale (DCI) de steroizi anabolizanți și

² Această parte a formularului trebuie să conțină un rezumat al informațiilor pertinente referitoare la cauza dedusă judecării instanței de drept comun, i.e. instanței în fața căreia sau de care a fost ridicată excepția de neconstituționalitate

androgeni, permise pentru importul, fabricare, achiziționare, distribuire, prescriere și eliberare, conform Anexei nr.2.

7. Potrivit Anexei nr. 2 a Ordinului M.S. nr. 152/2024, a fost aprobată Lista Denumirilor Comune Internaționale (DCI) de steroizi anabolizanți și androgeni, permise pentru import, fabricare, achiziționare, distribuire, prescriere și eliberare, după cum urmează:
1. Testosteron³ (DCI – Testosteronum) și sărurile acestuia;
 2. Nandrolon⁴ (DCI – Nandrolonum) și sărurile acestuia.
8. *De jure și de facto*, Testosteronun și Nandolonum, reprezintă denumiri comune internaționale de substanțe active, care se conțin în diverse produse medicamentoase, cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, cu diferite denumiri comerciale, produse la nivel național și internațional.
9. *A contrario*, produsele medicamentoase care nu conțin una din substanțele active indicate în Anexa nr. 2 la Ordinul M.S. nr. 152/2024, nu fac parte din grupa indicată în Anexa nr. 2 la Ordinul M.S. nr. 152/2024 și prin urmare nu sunt permise pentru import, fabricare, achiziționare, distribuire, prescriere și eliberare, în vederea achiziționării acestora în baza procedurilor de achiziții publice centralizate, organizate de către C.A.P.C.S., fiind interzis total circuitul acestora.
10. Conform pct. 2, subpct. 1 din Ordinul M.S. nr. 152/2024, s-a dispus obligarea:
2. Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate va asigura:
 - 1) desfășurarea procedurilor de achiziții publice pentru DCI de medicamente, conform Anexei nr. 2.
 - 2) informarea Ministerului Sănătății și a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre rezultatele procedurilor de achiziții publice.
11. În continuare potrivit pct. 3 din Ordinul M.S. nr. 152/2024, s-a dispus obligarea:
3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – “A.M.D.M.”):

³A se vedea pentru informații suplimentare - [https://en.wikipedia.org/wiki/Testosterone_\(medication\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Testosterone_(medication)).

⁴A se vedea pentru informații suplimentare - <https://en.wikipedia.org/wiki/Nandrolone>.

1) să retragă certificatele de înregistrare a medicamentelor și radia din Nomenclatorul de stat, medicamentele cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni care nu se regăsesc în lista DCI din Anexa nr. 2;

2) să anuleze autorizațiile de fabricare a medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni care nu se regăsesc în lista DCI din Anexa nr.2;

3) să elibereze autorizații de import al medicamentelor și/sau materiei prime pentru fabricare, în limita nomenclurii și cuantumului anual, contractat conform rezultatelor procedurilor de achiziții publice;

4) să respingă cererile de autorizare a medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni care nu se regăsesc în lista DCI din Anexa nr. 2.

12. Balkan Pharmaceuticals S.R.L. este participant profesionist pe piața produselor medicamentoase din Republica Moldova, fiind proprietarul și beneficiarul Autorizației de fabricație a medicamentelor pentru uz uman, numărul AMDM.MD.AF.H.003.2023, eliberată la 20.12.2023 și valabilă până la 19.06.2025 (în continuare – „Autorizație de fabricație”).

În conținutul Anexei nr. 8 la Autorizația de fabricație, este indicată lista produselor medicamentoase care au fost autorizate spre fabricare de către Balkan Pharmaceuticals S.R.L.

Pentru fabricarea fiecărui produs, se eliberează Certificat de înregistrare a medicamentului, conform căruia este autorizată fabricarea medicamentului indicat.

13. Similar, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. este proprietarul și beneficiarul Licenței pentru practicarea activității farmaceutice, seria AMMI, nr. 002215, eliberată de către autoritatea competentă A.M.D.M., fiind valabilă până la 25.06.2024.

14. Balkan Pharmaceuticals S.R.L. este proprietarul și beneficiarul Certificatelor de înregistrare a medicamentului, eliberate de către A.M.D.M., pentru fabricarea următoarelor produse medicamentoase, a căror substanțe active nu a fost incluse în Anexa nr. 2 la Ordinul M.S. nr. 152/2024 și prin urmare violează drepturile acestora:

(1) Certificatul de înregistrare a medicamentului, nr. 25502 din 26.04.2019 – denumirea comercială **Anapolon**, comprimate filmate 50 mg N20X3, substanța activă **Oximetolonă**⁵;

(2) Certificatul de înregistrare a medicamentului, nr. 25336 din 06.03.2019 – denumirea comercială **Danabol**, comprimate filmate 10 mg N25X4, substanța activă **Metandienon**⁶;

(3) Certificatul de înregistrare a medicamentului, nr. 25337 din 06.03.2019 – denumirea comercială **Danabol**, comprimate filmate 50 mg N20X3, substanța activă **Metandienon**;

(4) Certificatul de înregistrare a medicamentului, nr. 25433 din 04.04.2019 – denumirea comercială **Primobol**, soluție injectabilă 100 mg/ml 1 ml N5X2, substanța activă **Metenolon enantat**⁷;

(5) Certificatul de înregistrare a medicamentului, nr. 25434 din 04.04.2019 – denumirea comercială **Primobol**, soluție injectabilă 100 mg/ml 10 ml N1 – substanța activă **Metenolon enantat**; ;

(6) Certificatul de înregistrare a medicamentului, nr. 25560 din 21.06.2019 – denumirea comercială **Strombafort**, comprimate filmate 10 mg N25X4, substanța activă **Stanozolol**⁸.

15. Substanțele active care se conțin în produsele medicamentoase Anapolon, Danabol, Primobol și Strombafort, și anume – Oximetolona, Metandienon, Metenolon, Stanozolol, în mod similar, reprezintă denumiri comune internaționale de steroizi anabolizanți, care în mod ilegal nu au fost incuse în Anexa nr. 2 la Ordinul M.S. nr. 152/2024, în pofida faptului că, acestea sunt folosite la nivel internațional de către companii internaționale farmaceutice, pentru fabricarea produselor medicamentoase cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, dar și la nivel local, de către Balkan Pharmaceuticals S.R.L.

16. De esență, conform Ordinului M.S. nr. 152/2024 și art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, s-a interzis (A) circulația liberă (import, export, fabricare, achiziționare, distribuire, prescriere și eliberare) a (i) produselor medicamentoase cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, care conțin o substanță activă, care nu este inclusă în Anexa nr. 2 la Ordinul M.S. nr. 152/2024, dar și a (ii) materiei prime, necesare pentru fabricarea

⁵ A se vedea pentru informații suplimentare - <https://en.wikipedia.org/wiki/Oxymetholone>.

⁶ A se vedea pentru informații suplimentare - <https://en.wikipedia.org/wiki/Metandienone>.

⁷ A se vedea pentru informații suplimentare - <https://en.wikipedia.org/wiki/Metenolone>.

⁸ A se vedea pentru informații suplimentare - <https://en.wikipedia.org/wiki/Stanozolol>.

produselor medicamentoase nominalizate, și (B) s-a permis la nivel național, doar circulația limitată (import, fabricare, achiziționare, prescriere și eliberare), a produselor medicamentoase cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, care conțin o substanță activă, inclusă în Anexa nr. 2 la Ordinul M.S. nr. 152/2024, doar în (i) cantitățile aprobate de către Ministerul Sănătății și (ii) doar în scopul exclusiv al procurării acestora de către stat, în cadrul procedurii de achiziții publice centralizate.

17. Similar, potrivit Ordinului M.S. nr. 152/2024 și art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, s-a dispus retragerea actelor permissive - autorizații de fabricare și certificate de înregistrare a produselor medicamentoase, a căror beneficiari sunt producătorii autohtoni a produselor medicamentoase, cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, substanța activă a căroră, nu este inclusă în Anexa nr. 2 la Ordinul M.S. nr. 152/2024.

18. Nu în ultimul rând, conform Ordinului M.S. nr. 152/2024 și art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, s-a interzis achiziția publică a produselor medicamentoase, a căror beneficiari sunt producătorii autohtoni a produselor medicamentoase, cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, substanța activă a căroră, nu este inclusă în Anexa nr. 2 la Ordinul M.S. nr. 152/2024.

19. Chiar dacă, art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, nu prevede lista produselor medicamentoase, cu substanțe active, care sunt permise sau interzise spre circulație, în lipsa autorizării din partea legiuitorului, conform 19¹ din Legea nr. 1409/1997, M.S. nu ar fi putut adopta Ordinul M.S. nr. 152/2024, care ar fi avut ca și consecință lezarea drepturilor fundamentale ale Balkan Pharmaceuticals S.R.L.

20. Un element distinctiv dintre interdicția prevăzută de art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997 și Ordinul M.S. nr. 152/2024, constă în faptul că, la moment, Ordinul M.S. nr. 152/2024, nu reglementează cantitatea produselor medicamentoase cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, permisă spre circulație (importul, fabricarea, distribuția, comercializarea, prescrierea), așa cum cere art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, achizițiile publice fiind organizate în lipsa (omisiunea/golul legislativ) stabilirii cantităților necesare spre achiziție.

21. Prin Cererea din 29.01.2024, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. a solicitat A.M.D.M, eliberarea autorizației de import pentru materia primă: Produse chimice organice provenite de la IPCA Laboratories Ltd., India conform proforma invoice nr. 616 / 2020 - 61 din 20.01.2024 – Testosterone Undenoate EP.
22. Prin Decizia A.M.D.M., nr. RG02-00612 din 08.02.2024, s-a refuzat eliberarea autorizației de import pentru materia primă nominalizată.
23. Prin Cererea 30.01.2024, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. a solicitat A.M.D.M., includerea în autorizația de fabricație a medicamentelor, a următoarelor medicamente:
1. Propandrol, soluție injectabilă 100 mg/ml, 1 ml (testosteronum propionatum);
 2. Enandrol, soluție injectabilă 250 mg/ml, 1 ml (10 ml) (testosteronum enantatum).
24. Prin Decizia A.M.D.M., nr. RG02-00939 din 26.02.2024, a fost refuzată includerea medicamentelor solicitat în autorizația de fabricație, până la aprobarea Nomenclatorului, conform art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997.
25. Prin Cererea prealabilă din 28.02.2024, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. a solicitat A.M.D.M., revocarea/retragerea/anularea deciziilor remise anterior, cu subsecventa admitere a cererilor înaintate.
26. Prin Decizia A.M.D.M., nr. RG02-001103 din 04.03.2024, s-a refuzat în satisfacerea cererii prelabile, fiind motivat că (a) de către Balkan Pharmaceuticals S.R.L., nu a fost prezentată dovada contractării de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare – “C.A.P.C.S.”), pentru produsele și materia primă, care au făcut obiectul cererilor anterioare și (b) produsele medicamentoase Propandrol și Enandrol, solicitate să fie incluse în autorizația de fabricație, nu sunt incluse în Anexa nr. 2 la Ordinul M.S. nr. 152/2024.
27. Prin Cererea prealabilă din 11.03.2024, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. a solicitat M.S., retragerea/revocarea/anularea Ordinului M.S. nr. 152/2024.

28. Prin Decizia M.S. nr. 18/1301 din 26.03.2024, cererea prealabilă a fost respinsă ca fiind neîntemeiată, fiind motivat că, ordinul emis are o justificare solidă din punct de vedere legal și medical, subliniind importanța respectării legislației și a protocoalelor clinice naționale pentru garantarea accesului pacienților la tratament.
29. Prin Decizia A.M.D.M., nr. RG04-000095 din 17.04.2024, a fost dispusă (a) retragerea certificatelor de înregistrare și radierea din Nomenclatorul de stat a medicamentelor produse de către Balkan Pharmaceuticals S.R.L. și care nu sunt incluse în Nomenclatorul aprobat prin Ordinul M.S. nr. 152/2024 și (b) radierea din lista de medicamente autorizate spre fabricație și incluse în autorizația de fabricație deținută de către Balkan Pharmaceuticals S.R.L., a medicamentelor care nu sunt incluse în Nomenclatorul aprobat prin Ordinul M.S. nr. 152/2024.
30. La 08.04.2024, C.A.P.C.S. a publicat Anunțul privind achiziționarea medicamentelor cu conținut de androgeni și steroizi anabolizanți necesare pentru tratamentul pacienților în condiții de ambulatoriu pentru anul 2024, fiind incluse doar produsele medicamentoase care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, doar cu denumirile comune internaționale, incluse în Anexa nr. 2 la Ordinul M.S. nr. 152/2024.
31. Subliniem Înaltei Curți că, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. este cel mai mare investitor al capitalului românesc în Republica Moldova, or, de la momentul înființării întreprinderii în anul 2016, investițiile directe care au dus la majorarea capitalului statutar, să crească treptat la suma de peste 300 000 000,00 (trei sute) milioane MDL, fiind create peste 200 de locuri de muncă, dovada cărui fapt este anexată.
32. Similar, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. este unui dintre cei mai mari producători de medicamente, din Europa de Est, iar procesul de fabricare a medicamentelor de către Balkan Pharmaceuticals S.R.L., este recunoscut și atestat de către organismele mai multor state străine precum Statele Unite ale Americii, Republica Irak, Regatul Cambodiei, Ucraina, România, Republica Yemen.
33. La moment, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. deține stocuri de materie primă, care nu poate fi folosită la fabricarea produselor medicamentoase, dar și

produse medicamentoase care nu pot fi comercializate, în valoare totală de 1 698 751,17 MDL.

34. Nu în ultimul rând, interdicțiile impuse prin art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997 și a Ordinului M.S. nr. 152/2024, duc la imposibilitatea executării contractelor de vânzare-cumpărare, care au fost încheiate cu partenerii externi și vizează exportul produselor medicamentoase, fapt care va rezulta în cauzarea de prejudicii materiale.

C. Obiectul sesizării⁹

Prezenta sesizare, are drept obiect de examinare, **verificarea constituționalității:**

a) art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, și/sau,

b) omisiunii legale de adoptare a unor măsuri tranzitorii pentru punerea în aplicare a art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, și/sau,

c) omisiunii legale de adoptare a unor măsuri compensatorii pentru punerea în aplicare imediată a art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente,

Articolul art. 19¹ din Legea nr. 1409 din 17.12.1997, este aplicabil fondului cauzei, or, Ordinul Ministerului Sănătății, nr. 152 din 14.02.2024, a fost aprobat în vederea executării art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.11.1997 cu privire la medicamente.

Similar, omisiunea legală de adoptare a unor măsuri tranzitorii pentru punerea în aplicare a art. 19¹ din Legea nr. 1409 din 17.12.1997, a adus la violarea drepturilor fundamentale, prin aplicarea imediată a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 152 din 14.02.2024 în privința Balkan Pharmaceuticals S.R.L., or, Ministerul Sănătății, nu poate institui astfel de măsuri tranzitorii, în contextul în care art. 19¹ din Legea nr. 1409 din 17.12.1997, a intra imediat în vigoare, la data publică.

În aceeași ordine de idei, omisiunea legală de adoptare unor măsuri compensatorii pentru punerea în aplicare imediată art. 19¹ din Legea nr. 1409 din 17.12.1997, violează drepturile fundamentale, prin aplicarea imediată a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 152 din 14.02.2024 în privința Balkan Pharmaceuticals S.R.L., în lipsa unor măsuri compensatorii, or, Ministerul Sănătății, nu poate institui astfel de măsuri compensatorii, în lipsa unei delegări din partea legiuitorului sau Guvernului.

La caz, **(a)** art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicament și/sau **(b)** omisiunea legală de adoptare a unor măsuri tranzitorii pentru punerea în

⁹ În această parte a formularului se vor menționa prevederile contestate în fața Curții Constituționale, potrivit competenței sale rati materiae. Aceste prevederi trebuie să fie aplicabile la soluționarea cauzei în care a fost ridicată excepția de neconstituționalitate.

aplicare a art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, și/sau **(c)** omisiunea legală de adoptare a unor măsuri compensatorii pentru punerea în aplicare imediată a art. 191 din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, **violează următoarele drepturi fundamentale, în mod separat și/sau combinat: art. 1** (securitatea raporturilor juridice), **art. 4** (prioritatea tratatelor internaționale), **art. 9** (piața, libera inițiativă economică, concurența loială), **art. 22 (neretroactivitatea legii)**, **art. 36** (dreptul la ocrotirea sănătății), **art. 46** (dreptul de proprietate), **art. 47** (dreptul la îngrijire medicală), **art. 54** (restrângerea disproporționată a drepturilor fundamentale), **art. 74** (procedura de adoptare a legii), **art. 126** (economia de piață/protecție concurența liberă/libertate comerț/protecție interes național/inviolabilitate investiții), **art. 127** (protecția proprietății), **art. 129** (protecție interese naționale în activitatea economică externă/liberul schimb de mărfuri).

În ipoteza în care, Înalta Curtea va concluziona că, **nu există temeiuri pentru a declara neconstituționalitatea art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, în partea interzicerii circulației libere a produselor medicamentoase, care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, solicităm respectuos să declare constituțional articolul nominalizat, în măsura în care (a) permite importul materiei prime, destinate fabricării produselor medicamentoase, care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, care nu sunt incluse în Nomenclatura aprobată de către Ministerul Sănătății și (b) permite fabricarea și comercializarea exclusivă spre export a produselor medicamentoase, care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, care nu sunt incluse în Nomenclatura aprobată de către Ministerul Sănătății (conform precedentului din H.C.C. nr. 30 din 23.09.2021).**

Concomitent se solicită suspendarea art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, până la soluționarea cauzei în fond, argumentele în favoarea suspendării fiind expuse la pag. 62-63 din prezenta sesizare.

Nu în ultimul rând, **solicităm respectuos Înaltei Curți ca, în ipoteza publicării anexelor la prezenta sesizare, să anonimizeze conținutul anexelor care conțin date cu caracter personal.**

D. Argumentarea incidenței unui drept sau a mai multor drepturi din Constituție¹⁰

1. Prevederi relevante din tratatele și convențiile internaționale

A. Declarația Universală a Drepturilor Omului

Articolul 17

1. Orice persoană are dreptul la proprietate atît singură cît și în asociere cu alții.
2. Nimeni nu va fi lipsit în mod arbitrar de proprietatea sa.

B. Convenția pentru apărarea Drepturilor Omului și a Libertăților Fundamentale (Convenția Europeană a Drepturilor Omului)

Articolul 14. Interzicerea discriminării

Exercitarea drepturilor și libertăților recunoscute de prezenta convenție trebuie să fie asigurată fără nici o deosebire bazată, în special, pe sex, rasă, culoare, limbă, religie, opinii politice sau orice alte opinii, origine națională sau socială, apartenență la o minoritate națională, avere, naștere sau orice altă situație.

Articolul 17. Interzicerea abuzului de drept

Nici o dispoziție din prezenta convenție nu poate fi interpretată ca implicînd, pentru un stat, un grup sau un individ, un drept oarecare de a desfășura o activitate sau de a îndeplini un act ce urmărește distrugerea drepturilor sau a libertăților recunoscute de prezenta convenție sau de a aduce limitări mai ample acestor drepturi și libertăți decît acelea prevăzute de această convenție.

Protocolul 1 la C.E.D.O.

Articolul 1. Protecția proprietății

Orice persoană fizică sau juridică are dreptul la respectarea bunurilor sale. Nimeni nu poate fi lipsit de proprietatea sa decît pentru cauză de utilitate publică și în condițiile prevăzute de lege și de principiile generale ale dreptului internațional. Dispozițiile precedente nu aduc atingere dreptului statelor de a adopta legile pe care le consideră necesare pentru a reglementa folosința bunurilor conform interesului general sau pentru a asigura plata impozitelor ori a altor contribuții, sau a amenzilor.

¹⁰ În această parte a formularului, autorul excepției de neconstituționalitate va argumenta de ce consideră aplicabil unul sau mai multe drepturi garantate de Constituție, adică va argumenta dacă există o ingerință în unul sau mai multe drepturi garantate de Constituție.

C. Acordul de la Marrakesh privind constituirea Organizației Mondiale a Comerțului (Marrakesh, 15.04.1994) Anexa 1A (Acordul General pentru Tarife Vamale și Comerț 1994) – GATT 1994

REGLEMENTĂRI TEHNICE ȘI NORME

Articolul 2 Elaborarea, adoptarea și aplicarea reglementărilor tehnice de către instituțiile guvernului central

În privința instituțiilor guvernului central:

2.1. Membrii vor asigura, în ceea ce privește reglementările tehnice, ca produselor importate din teritoriul oricărui Membru, să le fie acordate un tratament nu mai puțin favorabil decât acela acordat produselor similare de origine națională și produselor similare din oricare altă țară.

2.2. Membrii vor asigura ca reglementările tehnice și normele să nu fie nici elaborate, nici adoptate, nici aplicate în vederea creării de obstacole inutile în calea comerțului internațional. În acest scop, reglementările tehnice nu vor fi mai restrictive asupra comerțului decât este necesar pentru realizarea unui obiectiv legitim, ținând seama de riscurile pe care le-ar antrena nerealizarea acestui obiectiv. Aceste obiective legitime sunt, între altele, imperative ale securității naționale, prevenirea practicilor de natură să inducă în eroare, protejarea sănătății sau securității persoanelor, a vieții sau sănătății animalelor, a vegetației sau a mediului înconjurător. Pentru evaluarea acestor riscuri, elementele relevante a fi luate în considerare sunt, între altele, datele științifice și tehnice disponibile, tehnicile de transformare conexe sau utilizările finale prevăzute pentru produse.

2.3. Reglementările tehnice nu vor fi menținute dacă circumstanțele sau obiectivele care au condus la adoptarea lor nu mai există mai mult sau circumstanțele sau obiectivele s-au schimbat în așa fel încât este posibil să se răspundă într-o manieră mai puțin restrictivă asupra comerțului.

2.4. În toate cazurile în care reglementările tehnice sunt necesare și în care normele internaționale relevante există sau sunt pe cale de a fi finalizate, Membrii vor utiliza aceste standarde internaționale sau elemente relevante ale acestora ca bază a reglementărilor tehnice, exceptând situațiile în care aceste standarde internaționale sau aceste elemente sunt ineficace sau nepotrivite pentru a realiza obiectivele legitime urmărite, de exemplu din motiv de factori climatici sau geografici fundamentali sau de probleme tehnologice fundamentale.

D. Acordul de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte (Bruxelles, 27 iunie 2014)

ARTICOLUL 1 Obiective

(1) Se instituie prin prezentul acord o asociere între Uniune și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Republica Moldova, pe de altă parte.

(2) Obiectivele acestei asocieri sunt:

(a) să promoveze asocierea politică și **integrarea economică între părți**, pe baza unor valori comune și a unor legături strânse, inclusiv prin creșterea participării Republicii Moldova la politicile, programele și agențiile UE;

(c) să contribuie la **consolidarea democrației și la stabilitatea politică, economică și instituțională în Republica Moldova;**

(e) să sprijine și să intensifice cooperarea în spațiul de libertate, securitate și justiție, cu scopul de a **consolida statul de drept și respectarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale**, precum și în ceea ce privește mobilitatea și contactele interpersonale;

(f) să susțină eforturile Republicii Moldova care vizează dezvoltarea potențialului său economic prin intermediul unei cooperări internaționale, precum și prin intermediul apropierii legislației sale de cea a UE;

(g) să creeze condiții prielnice pentru îmbunătățirea relațiilor economice și comerciale, obiectivul final fiind **integrarea treptată a Republicii Moldova în cadrul pieței interne a UE**, astfel cum se prevede în prezentul acord, inclusiv prin instituirea unei zone de liber schimb complex și cuprinzător, ceea ce va permite realizarea unei apropieri legislative și a liberalizării accesului la piață cu implicații majore, în conformitate cu drepturile și obligațiile care decurg din statutul de membre ale OMC al părților și cu aplicarea transparentă a acestor drepturi și obligații, precum și

(h) să creeze condiții prielnice pentru o cooperare tot mai strânsă în alte domenii de interes reciproc.

ARTICOLUL 2

(1) **Respectarea principiilor democratice, a drepturilor omului și a libertăților fundamentale**, astfel cum sunt proclamate în Declarația Universală a Drepturilor Omului și definite în Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, în Actul final de la Helsinki din 1975 al Conferinței pentru Securitate și Cooperare în Europa, precum și în Carta de la Paris pentru o nouă Europă

din 1990, reprezintă baza politicilor interne și externe ale părților și constituie un element esențial al prezentului acord. Combaterea proliferării armelor de distrugere în masă, a materialelor conexe și a vectorilor acestora constituie, de asemenea, un element crucial al prezentului acord.

(2) Părțile își reiterează angajamentul față de principiile economiei de piață, față de dezvoltarea durabilă și față de un multilateralism eficace.

(3) Părțile își reafirmă respectul față de principiile statului de drept și ale bunei guvernante, precum și obligațiile lor internaționale, în special în cadrul ONU, al Consiliului Europei și al OSCE.

ARTICOLUL 12 Statul de drept

(1) În cadrul cooperării în spațiul de libertate, securitate și justiție, părțile acordă o importanță deosebită promovării statului de drept, inclusiv independenței sistemului judiciar, accesului la justiție și dreptului la un proces echitabil.

(2) Părțile cooperează pe deplin cu privire la funcționarea eficace a instituțiilor în domeniul asigurării respectării legii și al administrării justiției.

(3) Respectarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale va ghida toate activitățile de cooperare în domeniul libertății, al securității și al justiției.

ARTICOLUL 143 Obiectiv

Părțile instituie progresiv o zonă de liber schimb, pe parcursul unei perioade de tranziție de maximum zece ani de la intrarea în vigoare a prezentului acord, în conformitate cu dispozițiile prezentului acord și ale articolului XXIV din Acordul General pentru Tarife și Comerț 1994 (denumit în continuare "GATT 1994").

ARTICOLUL 152 Tratat național

Fiecare parte acordă tratament național mărfurilor celeilalte părți, în conformitate cu articolul III din GATT 1994, inclusiv cu notele interpretative ale acestuia. În acest scop, articolul III din GATT 1994 și notele interpretative ale acestuia sunt integrate în prezentul acord și fac parte integrantă din acesta.

ARTICOLUL 153 Restricții la import și la export

Nicio parte nu adoptă și nu menține interdicții sau restricții la importul oricărei mărfi provenind din cealaltă parte sau la exportul ori vânzarea oricărei mărfi destinate teritoriului celeilalte părți, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul acord sau în conformitate cu articolul XI din GATT 1994 și cu notele interpretative ale acestuia. În acest scop, articolul XI din GATT 1994 și notele

interpretative ale acestuia sunt integrate în prezentul acord și fac parte integrantă din acesta.

SECȚIUNEA 4 DISPOZIȚII SPECIFICE REFERITOARE LA MĂRFURI

ARTICOLUL 154 Excepții generale

(1) Nicio dispoziție din prezentul capitol nu se interpretează ca împiedicând adoptarea sau asigurarea respectării, de către oricare dintre părți, a unor măsuri în conformitate cu articolele XX și XXI din GATT 1994, precum și cu oricare dintre notele interpretative la articolele respective din GATT 1994, care sunt încorporate în prezentul acord și fac parte integrantă din acesta. (2) Părțile înțeleg că, înainte de a lua orice măsură pentru care este posibil să se ceară o justificare în temeiul articolului XX literele (i) și (j) din GATT 1994, orice parte care intenționează să ia o astfel de măsură furnizează celeilalte părți toate informațiile relevante și încearcă să găsească o soluție reciproc acceptabilă. În cazul în care nu se ajunge la un acord în termen de 30 de zile de la furnizarea acestor informații, partea poate aplica măsuri cu privire la marfa în cauză, în temeiul prezentului alineat. Atunci când împrejurări excepționale și critice necesită o acțiune imediată și fac imposibilă informarea sau examinarea prealabilă, partea care intenționează să ia măsuri poate să aplice imediat măsurile asigurătorii necesare în situația dată și informează imediat cealaltă parte cu privire la acestea.

ARTICOLUL 193 Legislație și proceduri

(1) Părțile convin că legislațiile lor respective în domeniul comercial și vamal sunt, în principiu, stabile și cuprinzătoare și că dispozițiile și procedurile sunt proporționale, transparente, previzibile, nediscriminatorii, imparțiale și aplicate în mod uniform și eficace și, printre altele:

(a) protejează și facilitează schimburile comerciale legitime prin aplicarea eficace a cerințelor legislative și prin asigurarea respectării acestora;

(b) evită sarcinile inutile sau discriminatorii asupra operatorilor economici, previn fraudele și oferă facilități suplimentare operatorilor economici care prezintă un nivel înalt de respectare a normelor;

(f) urmăresc reducerea costurilor și creșterea predictibilității pentru operatorii economici, inclusiv pentru întreprinderile mici și mijlocii;

(g) fără a aduce atingere aplicării criteriilor obiective de evaluare a riscurilor, garantează aplicarea nediscriminatorie a cerințelor și a procedurilor aplicabile importurilor, exporturilor și mărfurilor aflate în tranzit;

(h) aplică instrumentele internaționale aplicabile în domeniul vamal și comercial, inclusiv cele elaborate de Organizația Mondială a Vămirilor (OMV) (cadru de standarde privind securitatea și facilitarea comerțului mondial), de OMC (Acordul privind valoarea în vamă), Convenția de la Istanbul privind admiterea temporară din 1990, Convenția internațională privind Sistemul armonizat de descriere și codificare a mărfurilor din 1983, Convenția ONU din 1975 privind transportul internațional de mărfuri sub acoperirea carnetelor TIR, Convenția internațională privind armonizarea controalelor mărfurilor la frontiere din 1982, precum și orientările practice ale Comisiei Europene în domeniul vamal (customs blueprints);

(j) adoptă hotărâri prealabile obligatorii privind încadrarea tarifară și regulile de origine. Părțile se asigură că o hotărâre poate fi revocată sau anulată numai după notificarea operatorului vizat și fără efect retroactiv, cu excepția cazului în care hotărârile au fost luate pe baza unor informații incorecte sau incomplete;

(l) stabilesc norme prin care se asigură că sancțiunile pentru încălcările reglementărilor vamale sau ale cerințelor procedurale sunt proporționale și nediscriminatorii, iar aplicarea acestora nu produce întâzieri nerezonabile și neîntemeiate;

ARTICOLUL 194 Relațiile cu mediul de afaceri

Părțile convin:

(a) să garanteze că legislația și procedurile lor sunt transparente și accesibile publicului, pe cât posibil prin mijloace electronice, și să includ o justificare pentru adoptarea lor. Ar trebui să se prevadă un interval de timp rezonabil între publicarea dispozițiilor noi sau modificate și intrarea lor în vigoare;

(b) asupra necesității unor consultări periodice și în timp util cu reprezentanții sectorului comercial privind propunerile legislative și procedurile referitoare la aspectele vamale și cele comerciale. În acest scop, fiecare parte instituie mecanisme adecvate de consultare periodică între autoritățile administrative și mediul de afaceri;

(c) să facă accesibile publicului, pe cât posibil prin mijloace electronice, informațiile relevante de natură administrativă, inclusiv cerințele autorităților și procedurile de intrare și ieșire a mărfurilor, programul de lucru și procedurile de lucru ale oficiilor vamale din porturi și din punctele de trecere a frontierei, precum și punctele de contact pentru cererile de informații;

(d) să încurajeze cooperarea între operatori și autoritățile administrative competente, prin utilizarea de proceduri nearbitrare și accesibile publicului, cum ar fi memorandumurile de înțelegere, bazate în special pe cele promulgate de OMV și
(e) să se asigure că cerințele și procedurile lor vamale și conexe continuă să răspundă

necesităților legitime ale sectorului comercial, urmează cele mai bune practici și restrâng în continuare cât mai puțin posibil comerțul.

ARTICOLUL 334 Principii

Părțile recunosc importanța unei concurențe libere și nedenate în relațiile lor comerciale. Părțile recunosc faptul că practicile comerciale anticoncurențiale sunt susceptibile de a denatura buna funcționare a piețelor și de a reduce avantajele liberalizării schimburilor comerciale.

ARTICOLUL 335 Punerea în aplicare

(3) Părțile recunosc importanța aplicării legislației lor în materie de concurență într-un mod transparent și nediscriminatoriu, cu respectarea principiilor de echitate procedurală și a drepturilor de apărare ale întreprinderilor implicate.

ARTICOLUL 356 Obiectiv și domeniu de aplicare

Recunoscând impactul pe care mediul de reglementare îl poate avea asupra comerțului și investițiilor între părți, acestea asigură un mediu de reglementare previzibil pentru operatorii economici și proceduri eficiente, ținând seama în mod corespunzător de cerințele în materie de securitate juridică și proporționalitate.

2. Prevederi relevante din Constituția Republicii Moldova

Articolul 1 Statul Republica Moldova

(3) Republica Moldova este un stat de drept, democratic, în care demnitatea omului, drepturile și libertățile lui, libera dezvoltare a personalității umane, dreptatea și pluralismul politic reprezintă valori supreme și sînt garantate.

Articolul 4 Drepturile și libertățile omului

(1) Dispozițiile constituționale privind drepturile și libertățile omului se interpretează și se aplică în concordanță cu Declarația Universală a Drepturilor Omului, cu pactele și cu celelalte tratate la care Republica Moldova este parte.

(2) Dacă există neconcordanțe între pactele și tratatele privitoare la drepturile fundamentale ale omului la care Republica Moldova este parte și legile ei interne, prioritate au reglementările internaționale.

Articolul 9 Principiile fundamentale privind proprietatea

(3) Piața, libera inițiativă economică, concurența loială sînt factorii de bază ai economiei.

Articolul 16 Egalitatea

(1) Respectarea și ocrotirea persoanei constituie o îndatorire primordială a statului.

(2) Toți cetățenii Republicii Moldova sînt egali în fața legii și a autorităților publice, fără deosebire de rasă, naționalitate, origine etnică, limbă, religie, sex, opinie, apartenență politică, avere sau de origine socială.

Articolul 22 Neretroactivitatea legii

Nimeni nu va fi condamnat pentru acțiuni sau omisiuni care, în momentul comiterii, nu constituiau un act delictuos. De asemenea, nu se va aplica nici o pedeapsă mai aspră decît cea care era aplicabilă în momentul comiterii actului delictuos.

Articolul 23 Dreptul fiecărui om de a-și cunoaște drepturile și îndatoririle

(1) Fiecare om are dreptul să i se recunoască personalitatea juridică.

(2) Statul asigură dreptul fiecărui om de a-și cunoaște drepturile și îndatoririle. În acest scop statul publică și face accesibile toate legile și alte acte normative.

Articolul 36 Dreptul la ocrotirea sănătății

(1) Dreptul la ocrotirea sănătății este garantat.

Articolul 46 Dreptul la proprietate privată și protecția acesteia

(1) Dreptul la proprietate privată, precum și creanțele asupra statului sînt garantate.

(2) Nimeni nu poate fi expropriat decît pentru o cauză de utilitate publică, stabilită potrivit legii, cu dreptă și prealabilă despăgubire.

(3) Avera dobîndită licit nu poate fi confiscată. Caracterul licit al dobîndirii se prezumă.

Articolul 47 Dreptul la asistență și protecție socială

(1) Statul este obligat să ia măsuri pentru ca orice om să aibă un nivel de trai decent, care să-i asigure sănătatea și bunăstarea, lui și familiei lui, cuprinzînd hrana, îmbrăcăminte, locuința, îngrijirea medicală, precum și serviciile sociale necesare.

Articolul 54 Restrîngerea exercițiului unor drepturi sau al unor libertăți

(1) În Republica Moldova nu pot fi adoptate legi care ar suprima sau ar diminua drepturile și libertățile fundamentale ale omului și cetățeanului.

(2) Exercițiul drepturilor și libertăților nu poate fi supus altor restrângeri decât celor prevăzute de lege, care corespund normelor unanim recunoscute ale dreptului internațional și sînt necesare în interesele securității naționale, integrității teritoriale, bunăstării economice a țării, ordinii publice, în scopul prevenirii tulburărilor în masă și infracțiunilor, protejării drepturilor, libertăților și demnității altor persoane, împiedicării divulgării informațiilor confidențiale sau garantării autorității și imparțialității justiției.

(3) Prevederile alineatului (2) nu admit restrîngerea drepturilor proclamate în articolele 20-24.

(4) Restrîngerea trebuie să fie proporțională cu situația care a determinat-o și nu poate atinge existența dreptului sau a libertății.

Articolul 74 Adoptarea legilor și a hotărîrilor

(1) Legile organice se adoptă cu votul majorității deputaților aleși, după cel puțin două lecturi.

(2) Legile ordinare și hotărîrile se adoptă cu votul majorității deputaților prezenți.

(3) Proiectele de lege prezentate de Guvern, precum și propunerile legislative ale deputaților acceptate de acesta sînt examinate de Parlament în modul și după prioritățile stabilite de Guvern, inclusiv în procedură de urgență. Alte propuneri legislative se examinează în modul stabilit.

(4) Legile se trimit, spre promulgare, Președintelui Republicii Moldova.

Articolul 126 Economia

(1) Economia Republicii Moldova este economie de piață, de orientare socială, bazată pe proprietatea privată și pe proprietatea publică, antrenate în concurență liberă.

(2) Statul trebuie să asigure:

b) libertatea comerțului și activității de întreprinzător, protecția concurenței loiale, crearea unui cadru favorabil valorificării tuturor factorilor de producție;

c) protejarea intereselor naționale în activitatea economică, financiară și valutară;

g) sporirea numărului de locuri de muncă, crearea condițiilor pentru creșterea calității vieții;

h) inviolabilitatea investițiilor persoanelor fizice și juridice, inclusiv străine.

Articolul 127 Proprietatea

(1) Statul ocrotește proprietatea.

(2) Statul garantează realizarea dreptului de proprietate în formele solicitate de titular, dacă acestea nu vin în contradicție cu interesele societății.

Articolul 129 Activitatea economică externă

(1) Parlamentul aprobă direcțiile principale ale activității economice externe, principiile utilizării împrumuturilor și creditelor străine.

(2) Guvernul asigură protejarea intereselor naționale în activitatea economică externă, promovează politica liberului schimb sau politica protecționistă, pornind de la interesele naționale.

3. Prevederi relevante din Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente

Articolul 17. Autorizarea fabricării medicamentelor

(1) Agenții economici pot fabrica medicamente doar în baza și în conformitate cu autorizația eliberată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a autorizației de fabricare a medicamentelor pentru agenții economici se stabilește de Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(2) Pentru obținerea autorizației de fabricare a medicamentelor, solicitantul depune la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere în care se indică denumirea completă și adresa solicitantului, o listă a medicamentelor și a formelor farmaceutice pentru care se solicită autorizația, informații despre încăperile și echipamentul de producție, controlul calității și depozitarea medicamentelor, descrierea proceselor de fabricație sau a unei părți a procesului de fabricație a medicamentelor pentru care se solicită autorizația, cu anexarea copiilor de pe următoarele documente: a) titlul de proprietate sau documentul ce atestă dreptul de folosință a spațiului; b) schema tehnică a unității, cu indicarea procesului tehnologic; c) dovada dispunerii de subdiviziune, serviciu sau specialist care va exercita controlul calității medicamentelor.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale verifică unitatea în ceea ce privește corespunderea acestora condițiilor de autorizare, stabilite prin normele sanitare în vigoare, și respectarea Regulilor de bună practică în fabricația

medicamentelor. În termen de 20 de zile calendaristice de la depunerea cererii, în urma vizitei la fața locului, se întocmește un aviz tehnic în care se propune, după caz, autorizarea sau neautorizarea unității.

(4) Avizul tehnic în care se propune neautorizarea va fi motivat, cu indicarea condițiilor de autorizare, stabilite prin normele sanitare în vigoare, pe care unitatea solicitantă nu le îndeplinește.

(5) În cazul în care sînt întrunite toate condițiile stabilite pentru autorizare, în termen de 10 zile calendaristice de la expirarea termenului specificat la alin. (3), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează solicitantului autorizația de fabricare a medicamentelor.

(6) Autorizația de fabricare a medicamentelor se eliberează gratis, pe o perioadă de 5 ani.

(7) În activitatea sa, solicitantul autorizației respectă Regulile de bună practică în fabricația medicamentelor.

(8) Orice modificare a condițiilor în care a fost eliberată autorizația de fabricare a medicamentelor se comunică de către deținătorul autorizației Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu mai tîrziu de 15 zile calendaristice de la apariția modificării.

(9) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va lua act de cererea pentru modificarea condițiilor menționate la alin. (8) și va emite o decizie în termen de 15 zile calendaristice de la data primirii cererii, cu excepția cazurilor în care este necesar să se verifice condițiile printr-o inspecție. În astfel de cazuri, termenul de emitere a deciziei este de 30 de zile calendaristice.

Articolul 17¹. Suspendarea autorizației de fabricare a medicamentelor

(1) În cazul în care unitatea nu corespunde condițiilor de autorizare stabilite de prezenta lege și de normele sanitare în vigoare, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale suspendă autorizația de fabricare a medicamentelor.

(2) Suspendarea autorizației de fabricare a medicamentelor se efectuează prin ordonanță, care se întocmește în două exemplare și se emite în baza avizului tehnic de necorespondere condițiilor de autorizare stabilite prin normele sanitare în vigoare.

(3) Suspendarea autorizației de fabricare a medicamentelor este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă conducerii unității, în care se indică condițiile de autorizare pe care aceasta nu le îndeplinește. Din momentul transmiterii avertismentului, unității i se acordă un termen de 20 de zile lucrătoare pentru

înlăturarea neconformităților, iar în cazul neînlăturării acestora, autorizația de fabricare a medicamentelor se suspendă.

(4) În cazul în care unitatea a încălcat prevederile normelor sanitare în partea ce nu ține de condițiile de autorizare a fabricării medicamentelor, autorizația de fabricare a medicamentelor nu se suspendă, dar se aplică sancțiunea prevăzută de Codul contravențional.

(5) După înlăturarea neconformităților care au stat la baza suspendării autorizației de fabricare a medicamentelor, conducătorul unității poate cere anularea ordonanței de suspendare a autorizației de fabricare a medicamentelor. Anularea ordonanței de suspendare se efectuează în baza unui aviz tehnic întocmit de către specialiștii Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin care se confirmă că unitatea corespunde condițiilor de autorizare.

Articolul 17². Retragera autorizației de fabricare a medicamentelor

Retragera autorizației de fabricare a medicamentelor se efectuează în cazul depistării necoresponderilor critice cu condițiile de autorizare a fabricării medicamentelor sau cu Regulile de bună practică în fabricația medicamentelor de uz uman, în urma efectuării controalelor conform Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Articolul 18. Prescripții esențiale pentru fabricarea medicamentelor

Întreprinderile producătoare de medicamente în activitatea lor trebuie să respecte Regulile de bună practică în fabricație, aprobate de Ministerul Sănătății.

Articolul 19. Prepararea medicamentelor în farmacii

Prepararea medicamentelor în farmacii se va efectua în corespundere cu prescripțiile cuprinse în Regulile de bună practică farmaceutică, aprobate de Ministerul Sănătății.

Articolul 19¹. Condiții speciale pentru circuitul medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni

Se interzice importul, fabricarea, distribuirea, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția medicamentelor cu denumiri comune internaționale, ale căror nomenclatură și cantitate se aprobă anual de către Ministerul Sănătății și care sunt achiziționate prin procedura de licitație publică.

[Art. 19¹ introdus prin LP408 din 21.12.23, MO13-16/12.01.24 art.7; în vigoare 12.01.24]

4. Prevederi relevante din Legea nr. 81 din 18.03.2004 cu privire la investițiile în activitatea de întreprinzător

Articolul 1. Sfera de reglementare

Prezenta lege stabilește principiile juridice, sociale și economice de organizare și dezvoltare a activității investiționale din Republica Moldova, drepturile și obligațiile investitorilor, atribuțiile și competența autorităților publice în domeniul activității investiționale, garanțiile pe care statul le acordă investitorilor autohtoni și străini, modalitatea de soluționare a diferendelor investiționale, precum și reglementări referitoare la activitatea întreprinderilor cu investiții străine.

Articolul 2. Cadrul juridic

(1) Investițiile în Republica Moldova sînt reglementate de Constituția Republicii Moldova, de prezenta lege, de alte legi și acte normative, precum și de tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte.

(2) În cazul în care prevederile tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte diferă de cele ale prezentei legi, se aplică prevederile tratatelor internaționale.

(3) Sub incidența prezentei legi nu cad raporturile aferente efectuării investițiilor de către organizații necomerciale (cu scop nelucrative) pentru atingerea unor scopuri social-utile, inclusiv educaționale, filantropice, de sponsorizare, științifice și religioase. Aceste raporturi sînt reglementate de legislația respectivă a Republicii Moldova.

Articolul 4. Formele investițiilor

(1) Investiția poate avea formă de: a) drepturi de proprietate asupra bunurilor mobile și imobile, precum și alte drepturi reale; b) orice drept acordat în baza legii sau contractului, orice licență sau autorizație acordată în conformitate cu legislația în vigoare, inclusiv concesiuni de cercetare, cultivare, extragere sau explorare a resurselor naturale; c) drepturi derivate din acțiuni, părți sociale sau alte forme de participare în societăți comerciale; d) mijloace bănești; e) drepturi de creanțe monetare sau alte forme de obligații față de investitor ce au valoare economică și financiară; f) drepturi de proprietate intelectuală: dreptul asupra obiectelor de proprietate industrială (brevete de invenții, modele de utilitate, mărci de produs și mărci de serviciu, denumiri de firmă, denumiri de origine ale produselor, desene și modele industriale, brevete pentru soiuri de plante, topografii ale circuitelor integrate), dreptul de autor și drepturile conexe, secretul comercial (know-how), goodwill; g) alte drepturi contractuale, inclusiv cele rezultate din parteneriatul public-privat.

(2) Forma în care bunurile sînt investite sau modificarea acestei forme nu afectează caracterul lor de investiție.

(3) Venitul obținut din investiții depus pentru desfășurarea activității de întreprinzător pe teritoriul Republicii Moldova se consideră investiție.

(4) Investitorii autohtoni fac investiții sub formă de mijloace bănești numai în moneda națională a Republicii Moldova, iar investitorii străini și în valută străină.

Capitolul II PRINCIPIILE EFECTUĂRII INVESTIȚIEI

Articolul 5. Libertatea efectuării investițiilor

(1) Investitorii își pot plasa investițiile pe întreg teritoriul Republicii Moldova în toate domeniile activității de întreprinzător, în condițiile legislației în vigoare, dacă respectă interesele securității naționale, prevederile legislației antimonopol, normele de protecție a mediului înconjurător, de ocrotire a sănătății populației și ordinea publică.

(2) Republica Moldova asigură, în conformitate cu legislația în vigoare, cu tratatele internaționale privind promovarea și protejarea reciprocă a investițiilor la care Republica Moldova este parte, un regim de securitate și protecție deplină și permanentă a tuturor investițiilor, indiferent de forma lor.

Articolul 6. Nediscriminarea investițiilor

(1) În Republica Moldova investițiile nu pot fi supuse discriminării în funcție de cetățenie, domiciliu, reședință, loc de înregistrare sau de activitate, stat de origine al investitorului sau al investiției sau din orice alt motiv.

(2) Investitorilor li se acordă condiții echitabile și egale de activitate, care exclud aplicarea de măsuri discriminatorii ce ar putea împiedica dirijarea, operarea, întreținerea, folosirea, fructificarea, achiziționarea, extinderea sau dispunerea investițiilor.

(3) Orice facilitate acordată, în conformitate cu legislația în vigoare, inclusiv în cadrul parteneriatului public-privat, investitorilor pentru a contribui la realizarea politicii regionale, structurale, de mediu, de cercetare și de dezvoltare promovate de stat sau orice facilitate acordată unui investitor pentru promovarea investițiilor sale ce nu contravine prevederilor acordurilor internaționale la care Republica Moldova este parte se respectă și nu constituie obiect al discriminării.

Articolul 7. Transparența

(1) Actele legislative și normative care pot afecta în mod direct sau indirect investițiile se dau publicității în conformitate cu legislația în vigoare.

(2) Autoritățile publice care intenționează să elaboreze sau care elaborează noi politici investiționale trebuie să organizeze consultări publice înainte de implementarea acestor politici, să le publice ori să le facă publice împreună cu notele explicative în cazul în care ele se implementează deja.

(3) Autoritățile publice sînt obligate să răspundă oricăror adresări și să furnizeze, la cererea oricărui investitor, informații privind investițiile sau orice altă informație care afectează investițiile și activitatea investițională pe teritoriul Republicii Moldova.

(4) Comunicatele informative privind concursurile investiționale, inclusiv cele organizate în cadrul parteneriatului public-privat, sînt publicate din timp în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și/sau în alte surse de informare în masă, conform legii.

Articolul 8. Respectarea obligațiilor de către investitori

(1) Investitorii sînt obligați să desfășoare activitate investițională în conformitate cu acordurile internaționale la care Republica Moldova este parte, cu prezenta lege și cu alte legi în vigoare, cu standardele (normele, regulile etc.) adoptate în condițiile legii.

(2) Investitorii, inclusiv cei străini, sînt obligați să îndeplinească cerințele legitime ale autorităților publice.

(3) În caz de încălcare a legilor, a obligațiilor contractuale, investitorii poartă răspundere în conformitate cu legislația Republicii Moldova.

Capitolul III PROTEJAREA INVESTIȚIILOR

Articolul 9. Garanția respectării drepturilor investitorului

(1) Autoritățile publice sînt obligate să respecte drepturile investitorilor acordate de lege.

(2) În cazul vătămării unui drept al investitorului de către o autoritate publică, acesta este îndreptățit să solicite înlăturarea încălcării și repararea pagubei.

Articolul 10. Garanția contra exproprierii investițiilor sau contra unor alte acțiuni similare

(1) Investițiile nu pot fi expropriate ori supuse unor măsuri cu efect similar care privează, în mod direct sau indirect, investitorul de titlul de proprietate sau de controlul asupra investiției, cu excepția cazurilor prevăzute la alin.(2).

(2) Activitatea de investiții nu poate fi întreruptă silit decît în următoarele condiții:

a) întreruperea se operează din motive de utilitate publică, cu o dreaptă și prealabilă despăgubire, și nu este discriminatorie;

b) întreruperea se datorează condițiilor contractuale stabilite în cadrul parteneriatului public-privat.

(3) Utilitatea publică, precum și plata despăgubirii se stabilesc în conformitate cu legislația privind exproprierea pentru cauză de utilitate publică.

Articolul 11. Garanția reparării prejudiciului

(1) Investitorul beneficiază, în conformitate cu legislația în vigoare, de dreptul la reparația prejudiciului cauzat prin încălcarea drepturilor sale, inclusiv prin acte, ce îl lezează în drepturi și interese, adoptate de autoritatea publică sau prin alte acțiuni nelegitime ale acesteia.

(2) Despăgubirea este echivalentă cu întinderea reală a prejudiciului la momentul survenirii.

(3) Prejudiciul, inclusiv profitul ratat, suportat de investitor ca urmare a îndeplinirii unei dispoziții a autorității publice prin care i s-au încălcat drepturile sau ca urmare a neîndeplinirii ori a îndeplinirii necorespunzătoare, de către autoritate sau de o persoană cu funcție de răspundere, a obligațiilor față de investitor, prevăzute de legislația în vigoare a Republicii Moldova, precum și de contractele de parteneriat public-privat, va fi reparat din contul autorității publice vinovate.

(4) Despăgubirea se plătește investitorului autohton în moneda națională a Republicii Moldova, iar investitorului străin – în monedă națională și/sau în valută străină.

5. Prevederi relevante din Legea nr. 235 din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător

Articolul 4. Principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător

În sensul prezentei legi, reglementarea activității de întreprinzător are loc pe următoarele principii de bază:

a) previzibilitatea reglementării activității de întreprinzător;

b) transparența decizională și transparența reglementării activității de întreprinzător;

c) analiza impactului de reglementare;

d) reglementarea materială și procedurală a inițierii, desfășurării și lichidării afacerii prin acte legislative;

e) echitabilitatea (proporționalitatea) în raporturile dintre stat și întreprinzător.

Capitolul II PRINCIPIILE DE REGLEMENTARE A ACTIVITĂȚII DE ÎNTREPRINZĂTOR

Secțiunea 1 Principiul previzibilității

Articolul 5. Previzibilitatea reglementării activității de întreprinzător

(1) Reglementarea activității de întreprinzător se efectuează prin legi, hotărâri/ordonanțe ale Guvernului și acte normative ale autorităților administrației publice (în continuare – acte normative).

(2) Legile stabilesc, pentru fiecare caz aparte, limitele de reglementare pentru Guvern și/sau pentru autoritățile administrației publice. Actele normative ale acestor autorități nu pot fi invocate în cazul în care nu corespund prevederilor prezentei legi.

(3) Dubiile apărute la aplicarea legislației în procesul inițierii, desfășurării și lichidării afacerii vor fi interpretate în favoarea întreprinzătorului.

Articolul 7. Previzibilitatea documentelor normativ-tehnice

Condițiile tehnice, sanitare, standardele, alte documente similare (în continuare – documente normativ-tehnice) sînt obligatorii în cazul în care sînt stabilite prin legi.

Articolul 17. Principiul echitabilității (proporționalității) în suspendarea activității de întreprinzător

(1) În sensul prezentei legi, suspendarea (limitarea) activității de întreprinzător semnifică sistarea temporară a valabilității și/sau retragerea licenței/autorizației pentru activitatea de întreprinzător, fapt ce are ca efect imposibilitatea continuării acestei activități la nivel de întreprindere sau de unitate funcțională autorizată a acesteia.

(2) Activitatea de întreprinzător poate fi suspendată prin hotărîre judecătorească, adoptată în temeiul legii. Hotărîrea instanței de judecată privind suspendarea activității întreprinzătorului se adoptă la cererea autorităților administrației publice și/sau altor instituții abilitate prin lege cu funcții de reglementare și de control.

(3) În cazurile prevăzute expres de lege, activitatea de întreprinzător poate fi suspendată, cu adresarea ulterioară în instanța de judecată a autorității care a

dispus suspendarea. Adresarea în judecată trebuie să se facă în decursul a 3 zile lucrătoare. În caz de nerespectare a acestui termen, suspendarea se anulează. Decizia autorității privind suspendarea (limitarea) activității de întreprinzător se aplică pînă la adoptarea de către instanța de judecată a unei hotărîri definitive. Decizia autorității privind suspendarea (limitarea) activității de întreprinzător încetează dacă, prin hotărîre a instanței de judecată, aceasta a fost anulată.

6. Prevederi relevante din Legea nr. 845/1992 din 03.01.1992 cu privire la antreprenariat și întreprinderi

Articolul 6. Drepturile întreprinderii

Întreprinderea, în conformitate cu legislația în vigoare, are dreptul:

să practice, sub firmă proprie, activitate de antreprenariat;

să utilizeze, în cadrul activității sale, orice resurse, inclusiv naturale, informative și intelectuale;

să-și stabilească, în mod independent, genurile de activitate, să-și formeze programul de producție, să-și aleagă furnizorii și beneficiarii producției fabricate (lucrărilor și serviciilor prestate), să execute, pe bază de contract, lucrări la comanda statului;

să stabilească prețurile și tarifele la producția fabricată (lucrările și serviciile prestate);

să fie agent al relațiilor economice externe.

Articolul 8. Statul și întreprinderea

1. Statul creează tuturor întreprinderilor condiții juridice și economice egale de gospodărire, garantează respectarea drepturilor și intereselor lor legitime, contribuie la dezvoltarea concurenței libere, conștiincioase între aceștia, le asigură posibilități egale de a folosi resurse tehnico-materiale, naturale, de muncă, financiare și informative neadmițînd monopolizarea piețelor acestor resurse, și reglementează activitatea de antreprenariat în baza legislației în vigoare.

7. Prevederi relevante din Legea nr. 100 din 22.12.2017 cu privire la actele normative

Articolul 3. Principiile activității de legiferare

(1) La elaborarea unui act normativ se respectă următoarele principii:

a) constituționalitatea;

- b) respectarea drepturilor și libertăților fundamentale;
- c) legalitatea și echilibrul între reglementările concurente;
- d) oportunitatea, coerența, consecutivitatea, stabilitatea și predictibilitatea normelor juridice;
- e) asigurarea transparenței, publicității și accesibilității;
- f) respectarea ierarhiei actelor normative.

(2) La elaborarea unui act normativ care reglementează activitatea de întreprinzător se respectă principiile stabilite de Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

(3) Actul normativ trebuie să corespundă prevederilor Constituției Republicii Moldova, tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte, principiilor și normelor unanim recunoscute ale dreptului internațional, precum și legislației Uniunii Europene.

(4) Actul normativ trebuie să se integreze organic în cadrul normativ în vigoare, scop în care: a) proiectul actului normativ trebuie corelat cu prevederile actelor normative de nivel superior sau de același nivel cu care se află în conexiune; b) proiectul actului normativ întocmit în temeiul unui act normativ de nivel superior nu poate depăși limitele competenței instituite prin actul de nivel superior și nici nu poate contraveni scopului, principiilor și dispozițiilor acestuia.

Procedura de fundamentare a proiectelor actelor normative

Articolul 25. Studiul de cercetare

(1) Elaborarea proiectelor actelor normative este precedată, în funcție de importanța și complexitatea proiectelor respective, de efectuarea studiilor de cercetare în scopul fundamentării necesității sau lipsei acesteia privind inițierea elaborării unui act normativ. **Studiile de cercetare se efectuează pentru cunoașterea temeinică a realităților social-economice ce urmează a fi reglementate, a cadrului normativ relevant, a reglementărilor similare în legislația altor state, inclusiv a țărilor Uniunii Europene.**

(2) În cazul unui proiect care prevede reglementări cu impact asupra bugetului și/sau care prevede reorganizări și reforme structurale ori instituționale, în calitate de studiu de cercetare se realizează analiza inițiativei de elaborare a actului normativ, conform metodologiei de analiză ex ante aprobate de către Guvern. Dacă proiectul prevede reglementări cu impact asupra activității de întreprinzător, în calitate de studiu de cercetare se realizează doar analiza impactului de reglementare, efectuată în modul stabilit de legislație.

(3) Studiul de cercetare este efectuat de către subiecții din partea cărora vine propunerea inițierii elaborării actului normativ. Pentru efectuarea acestuia, subiecții respectivi solicită asistența altor autorități ale administrației publice. Autoritățile publice acordă asistență la efectuarea studiilor de cercetare conform prezentului alineat, în limitele competențelor legale ale acestora.

(4) În cazul unor studii de cercetare complexe, acestea pot fi realizate, în baza unui contract de prestări servicii, de către instituții științifice, universități, societăți comerciale, asociații obștești sau alte entități în conformitate cu prevederile legale referitoare la achizițiile publice.

(5) Informațiile și recomandările obținute în urma efectuării studiilor de cercetare se includ în nota informativă, întocmită conform art. 30.

Articolul 26. Etapele principale ale analizei ex ante

(1) Analiza ex ante cuprinde următoarele etape principale:

a) definirea problemei, pornind de la analiza relațiilor sociale existente și a celor preconizate, precum și de la inexistența sau ineficiența cadrului normativ relevant;

b) stabilirea obiectivului și a domeniului intervenției juridice;

c) identificarea opțiunilor și mijloacelor necesare pentru soluționarea problemei și/sau atingerea obiectivului și analiza acestora prin intermediul impactului financiar, administrativ, economic, social, asupra mediului etc.;

d) compararea opțiunilor existente și selectarea celor mai bune opțiuni pentru atingerea obiectivului.

(2) Opțiunile recomandate se vor întemeia pe dispozițiile constituționale, pe prevederile legislației naționale și pe cele ale tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte, pe jurisprudența Curții Constituționale și a instanțelor judecătorești, după caz, pe legislația Uniunii Europene, precum și pe doctrina juridică în domeniu.

(3) Analiza ex ante se finalizează cu întocmirea unui raport sau a unui document de politici, conform art. 24, care va servi drept suport informativ la elaborarea proiectului actului normativ și a notei informative.

Secțiunea a 4-a Întocmirea proiectului de act normativ

Articolul 29. Întocmirea versiunii inițiale a proiectului actului normativ

(1) În baza propunerilor inițiale, a studiului de cercetare și a altor materiale, precum și după consultarea părților interesate, se întocmește versiunea inițială a proiectului actului normativ.

(2) Pentru a se evita lacunele legislative, soluțiile propuse în proiectul actului normativ trebuie să acopere întreaga problematică a relațiilor sociale ce constituie obiectul de reglementare al proiectului.

(3) Autoritatea publică cu competență de adoptare, aprobare sau emitere a actului normativ poate solicita uneia ori mai multor autorități, organizații sau experți să elaboreze proiectul actului normativ necesar ori proiecte de alternativă, în bază de contract de prestări servicii, în conformitate cu prevederile legale referitoare la achizițiile publice.

(4) Versiunea proiectului actului normativ elaborată în bază de contract este remisă autorității responsabile de elaborarea proiectului pentru a fi supusă tuturor etapelor de elaborare și pentru întocmirea versiunii finale a proiectului.

Articolul 30. Nota informativă la proiectul actului normativ

(1) Concomitent cu elaborarea proiectului actului normativ se întocmește nota informativă la proiect, conform modelului indicat în anexa nr. 1, care va cuprinde cel puțin următoarele compartimente:

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;

e) fundamentarea economico-financiară;

f) modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare; g) avizarea și consultarea publică a proiectului;

h) constatările expertizei anticorupție;

i) constatările expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene;

j) constatările expertizei juridice;

k) constatările altor expertize.

(2) Compartimentele prevăzute la alin. (1) lit .g)–k) se includ în nota informativă doar dacă, la elaborarea proiectului actului normativ, au fost realizate etapele corespunzătoare.

(3) Dacă, în urma avizării și supunerii expertizei, proiectul a suferit modificări, nota informativă trebuie modificată în modul corespunzător.

(4) Nota informativă se semnează, în modul prevăzut de legislație, de conducătorul autorității responsabile de elaborarea proiectului de act normativ sau adjunctul acestuia.

Articolul 31. Proiectele actelor normative care vizează armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

(1) Armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene se realizează în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova în baza acordurilor internaționale încheiate cu Uniunea Europeană, cu programele legislative ale Parlamentului și planurile de acțiuni ale Guvernului.

(2) Proiectele actelor normative care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene sînt marcate pe prima pagină în colțul drept de sus cu sigla "UE" și conțin clauza de armonizare conform modelului aprobat de Guvern.

(3) Pentru proiectele actelor normative care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene, autorul proiectului întocmește tabelul de concordanță în care se analizează comparativ gradul de transpunere a legislației Uniunii Europene în legislația națională. Modelul tabelului de concordanță este aprobat de Guvern.

(4) Proiectele actelor normative care vizează armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene sînt supuse expertizei de compatibilitate, care se efectuează în conformitate cu prevederile art. 36.

Secțiunea a 5-a Avizarea, consultarea publică și efectuarea expertizei

Articolul 32. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

(1) Proiectul actului normativ, însoțit de nota informativă, se transmite spre avizare autorităților publice responsabile de implementarea prevederilor conținute în proiect, instituțiilor interesate, precum și reprezentanților societății civile, care întocmesc și prezintă autorului proiectului avizele la proiect.

(2) Proiectele actelor normative care țin de domeniile de competență ale Procuraturii Generale, Băncii Naționale a Moldovei, Centrului Național pentru

Protecția Datelor cu Caracter Personal, precum și ale altor autorități publice autonome, se transmit acestora spre avizare. **Proiectele actelor normative care reglementează activitatea economică se transmit spre avizare Consiliului Concurenței.**

(3) Concomitent sau înainte de transmiterea spre avizare, proiectul actului normativ este supus consultării publice în modul stabilit de Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional.

(4) Proiectele actelor normative înaintate de Președintele Republicii Moldova, de deputații în Parlament și de Adunarea Populară a unității teritoriale autonome Găgăuzia se remit spre avizare Guvernului. Proiectele actelor normative elaborate de către deputații în Parlament se transmit spre avizare Guvernului în modul prevăzut de Regulamentul Parlamentului.

(5) Proiectele actelor normative elaborate de autoritățile administrației publice centrale de specialitate, autoritățile publice autonome sau autoritățile administrației publice locale sînt avizate și consultate public în condițiile alin. (1)–(3), cu excepțiile stabilite de Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional.

(6) În urma avizării și consultării publice, autorul proiectului întocmește sinteza obiecțiilor și propunerilor autorităților publice, precum și sinteza recomandărilor reprezentanților societății civile, conform unuia dintre modelele indicate în anexele nr. 2 și nr. 3. Sinteza obiecțiilor și propunerilor și sinteza recomandărilor pot fi incluse într-un singur document (denumit în continuare – sinteză).

(7) Dacă, în urma avizării și consultării publice, proiectul actului normativ a fost completat cu aspecte și concepte noi sau dacă mai mult de 30% din textul proiectului actului normativ a fost modificat, acesta trebuie remis repetat spre avizare și consultare publică.

Articolul 34. Expertiza proiectului actului normativ

(1) Expertiza proiectului de act normativ este efectuată concomitent cu avizarea și consultarea publică. Autorul proiectului asigură efectuarea expertizelor economice, financiare, științifice, ecologice, anticorupție, juridice, de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene sau a altei expertize prevăzute de legislație, în funcție de tipul raporturilor sociale reglementate de actul normativ.

(2) Autoritățile publice responsabile de efectuarea expertizelor pot antrena în calitate de experți părți interesate, care nu au participat la elaborarea proiectului actului normativ, inclusiv specialiști din străinătate și din cadrul organizațiilor internaționale.

(3) Expertiza economică este efectuată de către Ministerul Economiei, este obligatorie pentru proiectele actelor normative care au impact economic și are menirea de:

a) a asigura concordanța prevederilor proiectului cu principiile economiei de piață;

b) a asigura concordanța prevederilor proiectului cu legislația din domeniul economiei;

c) a evidenția aspectele pozitive și negative ale proiectului în partea ce ține de asigurarea reformelor, relevarea avantajelor economice și de altă natură;

d) a semnaliza deficiențele economice și a prognoza consecințele economice negative.

(4) Proiectele actelor normative ce reglementează activitatea de întreprinzător se remit spre expertiză grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, împreună cu analiza impactului de reglementare.

(5) Expertiza financiară este efectuată de către Ministerul Finanțelor, este obligatorie pentru proiectele care au impact asupra bugetului public și are menirea de:

a) a asigura concordanța prevederilor proiectului cu legislația din domeniul financiar;

b) a evalua cheltuielile pentru realizarea noilor reglementări;

c) a semnaliza deficiențele cu caracter financiar și a prognoza consecințele în domeniul financiar.

(6) Expertiza științifică se efectuează, după caz, de către instituțiile științifice și de învățământ superior de profil, de către experți, având menirea de a contribui la:

a) examinarea tuturor aspectelor reglementărilor proiectului și, după caz, propunerea unor reglementări de alternativă;

b) examinarea soluțiilor propuse prin reglementările proiectului în raport cu posibilitățile economico-financiare ale statului, cu situația social-politică și consecutivitatea reglementării proceselor, precum și în contextul asigurării compatibilității actelor normative cu legislația Uniunii Europene.

(8) Concluziile expertizelor sînt expuse în nota informativă la proiectul de act normativ.

Articolul 35. Expertiza anticorupție

(1) Expertiza anticorupție este obligatorie pentru toate proiectele actelor normative, inclusiv pentru proiectele actelor normative elaborate de deputații în Parlament, și are menirea de a: a) asigura corespunderea prevederilor proiectului standardelor anticorupție naționale și internaționale; b) preveni apariția unor reglementări care ar favoriza corupția, prin elaborarea anumitor recomandări în vederea revizuirii reglementărilor respective sau în scopul diminuării efectelor negative ale acestora.

(2) Expertiza anticorupție este efectuată conform metodologiei aprobate de către Centrul Național Anticorupție.

(3) Centrul Național Anticorupție poate antrena în efectuarea expertizei anticorupție specialiști din afara instituției, iar autoritățile publice pot acorda asistență la efectuarea expertizei de către Centrul Național Anticorupție, în limita competențelor acestora.

(4) Proiectele actelor normative, cu excepția celor prevăzute la art. 6 lit. e)–h), sînt expediate Centrului Național Anticorupție pentru a fi supuse expertizei anticorupție.

(5) Expertiza anticorupție a proiectelor actelor normative prevăzute la art. 6 lit. e)–h) este efectuată de către autorii proiectelor respective, în conformitate cu metodologia de efectuare a expertizei anticorupție. În cazul proiectelor ce conțin reglementări care vizează domeniile vulnerabile la corupție, Centrul Național Anticorupție acordă asistență la efectuarea expertizei anticorupție.

(6) După recepționarea raportului de expertiză anticorupție, autorul proiectului completează nota informativă la proiect cu informația privind constatările acestei expertize și, după caz, include în sinteză obiecțiile și propunerile Centrului Național Anticorupție.

Articolul 36. Expertiza de compatibilitate a proiectului actului normativ cu legislația Uniunii Europene

(1) Proiectul de act normativ cu sigla "UE" se expediază Centrului de Armonizare a Legislației pentru efectuarea expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene.

(2) Expertiza de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene este obligatorie pentru toate proiectele actelor normative, inclusiv pentru cele ale autorităților administrației publice centrale de specialitate și ale autorităților publice autonome, care au fost elaborate în scopul armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.

(3) Expertiza de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene se efectuează în modul stabilit de Guvern și conform metodologiei aprobate de Centrul de Armonizare

a Legislației. În baza rezultatelor expertizei de compatibilitate, Centrul de Armonizare a Legislației întocmește declarația de compatibilitate.

(4) Expertiza de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene are menirea de:

a) a constata gradul de compatibilitate a proiectului actului normativ cu legislația Uniunii Europene;

b) a identifica prevederile omise ale legislației Uniunii Europene și a preveni transpunerea deficientă a acestora;

c) a asigura corespunderea proiectului standardelor și legislației Uniunii Europene.

(5) Proiectele actelor normative elaborate de către Președintele Republicii Moldova, deputații în Parlament și Adunarea Populară a unității teritoriale autonome Găgăuzia, care au scopul de a armoniza legislația națională cu legislația Uniunii Europene, se transmit spre avizare Guvernului, fiind însoțite de tabelul de concordanță.

(6) După recepționarea declarației de compatibilitate, autorul proiectului completează nota informativă cu informația privind constatările expertizei de compatibilitate și, după caz, include în sinteză obiecțiile și propunerile Centrului de Armonizare a Legislației.

Articolul 37. Expertiza juridică

(1) Expertiza juridică este efectuată de către Ministerul Justiției și este obligatorie pentru toate proiectele actelor normative elaborate de către autoritățile administrației publice centrale de specialitate și autoritățile publice autonome. În baza rezultatelor expertizei juridice se întocmește raportul de expertiză juridică.

(2) Expertiza juridică a proiectelor actelor normative stabilite la art. 6 lit. a)–d) se efectuează conform metodologiei aprobate de Ministerul Justiției.

(3) Expertiza juridică are menirea de a asigura:

a) concordanța între proiectul actului normativ și prevederile Constituției, ale tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte, ale legislației naționale și ale legislației Uniunii Europene, concordanța între proiectul actului normativ, precum și jurisprudența Curții Constituționale și cea a Curții Europene a Drepturilor Omului;

b) respectarea standardelor internaționale în domeniul drepturilor omului;

c) reglementarea integrală a raporturilor sociale abordate în proiect;

- d) încadrarea dispozițiilor proiectului în cadrul normativ în vigoare;
- e) corespunderea proiectului actului normativ normelor tehnicii legislative.

(4) Actele normative ale autorităților administrației publice centrale de specialitate și ale autorităților publice autonome care vizează drepturile și interesele legitime ale omului sînt supuse expertizei juridice obligatorii și se înregistrează de către Ministerul Justiției, în modul stabilit de către Guvern.

(5) Prin derogare de la alin.(4), actele normative emise de Banca Națională a Moldovei și de Comisia Națională a Pieței Financiare nu se supun expertizei juridice a Ministerului Justiției. Acestea se transmit, după adoptare, Ministerului Justiției pentru a fi înregistrate în Registrul de stat al actelor juridice. Termenul de înregistrare nu va depăși 3 zile lucrătoare.

(6) Proiectele actelor normative ale autorităților administrației publice locale se supun expertizei juridice în cadrul subdiviziunilor specializate ale acestora.

(7) Obiecțiile și propunerile Ministerului Justiției privind respectarea standardelor în domeniul drepturilor omului, precum și a normelor de tehnică legislativă, se reflectă în versiunea finală a proiectului actului normativ. Respingerea obiecțiilor și propunerilor Ministerului Justiției trebuie motivată în sinteză.

Secțiunea a 6-a Definitivarea proiectului actului normativ

Articolul 39. Definitivarea proiectului

(1) Autorul proiectului studiază obiecțiile și propunerile prezentate în cadrul avizării și al expertizelor, recomandările recepționate în urma consultării publice și, după caz, obiecțiile și propunerile expertizei de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene și decide asupra acceptării sau respingerii motivate a acestora.

(2) Propunerile și recomandările acceptate sînt luate în considerare în procesul de definitivare a proiectului actului normativ și de întocmire a versiunii finale a acestuia. Definitivarea proiectului se efectuează fără a afecta compatibilitatea proiectului cu legislația Uniunii Europene.

(3) În cazul atestării unor divergențe conceptuale, autorul proiectului actului normativ organizează o dezbatere cu participarea reprezentanților autorităților publice și ai instituțiilor interesate, ai societății civile pentru identificarea soluțiilor privind remedierea divergențelor. Dacă asemenea soluții nu sînt identificate, în versiunea finală a proiectului este reflectat punctul de vedere al autorității publice responsabile de elaborarea proiectului, iar decizia finală va fi luată de către autoritatea publică cu competență de adoptare, aprobare sau emitere a actului normativ.

Articolul 40. Dosarul de însoțire a proiectului actului normativ

Proiectul actului normativ este prezentat autorității publice cu competență de adoptare, aprobare sau emiteră împreună cu dosarul de însoțire, care conține:

- a) nota informativă;
- b) după caz, raportul de analiză ex ante sau analiza impactului de reglementare;
- c) avizele și recomandările, în original, recepționate în cadrul avizării și consultărilor publice;
- d) rapoartele de expertiză, în original;
- e) sinteza obiecțiilor și propunerilor autorităților publice și sinteza recomandărilor reprezentanților societății civile, dacă există, indicându-se acceptarea sau argumentarea respingerii propunerilor, obiecțiilor și recomandărilor;
- f) declarația de compatibilitate a Centrului de Armonizare a Legislației, precum și tabelul de concordanță actualizat, pentru proiectele marcate cu sigla "UE";
- g) tabelul comparativ, în care să fie reflectate reglementările în vigoare și modificările propuse, pentru proiectele care conțin modificări la actele normative în vigoare;
- h) alte materiale, după caz, în baza cărora a fost elaborat proiectul de act normativ.

E. Argumentarea pretensei încălcări a unuia sau a mai multor drepturi garantate de Constituție¹¹

1. Introducere

Pe data de 21 decembrie 2023 Parlamentul a adoptat Legea nr. 408 pentru completarea cu articolul 19¹ a Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (proiectul nr. 411 din 22.11.2023).

Prin legea menționată supra, Legea cu privire la medicamente a fost completată cu art. 19¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 19¹ Condiții speciale pentru circuitul medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni

Se interzice importul, fabricarea, distribuirea, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția medicamentelor cu denumiri comune internaționale, ale căror nomenclatură și cantitate se aprobă anual de către Ministerul Sănătății și care sunt achiziționate prin procedura de licitație publică.”

Legea intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al RM (i.e. 12.01.2024)

Prin aceste noi restricții legale Parlamentul abrogă un vast domeniu de activitate economică desfășurat în Republica Moldova, **practic este interzisă o activitate de întreprinzător legală și autorizată de ani de zile.**

Scopul declarat al acestei legi, potrivit notei informative, este combaterea traficului ilicit de substanțe dopante.

Se menționează faptul că, în Republica Moldova nu este strict reglementat cadrul juridic privind producerea, circulația și utilizarea substanțelor dopante, necesitatea luptei împotriva dopajului în sport, evitarea riscurilor de utilizare neconformă a steroizilor și anabolizantelor.

Autorii mai menționează că importul și producerea acestor medicamente depășesc consumul, fapt ce demonstrează utilizarea pentru dopaj.

Autorii au propus interzicerea totală a fabricării, importului, distribuiri, comercializării a astfel de medicamente.

Este necesar de remarcat unele aspecte importante din procesul de elaborare și promovare a acestui proiect de lege, precum și unele contraargumente la scopurile anunțate.

Pe 13 iunie 2023, Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător a votat unanim împotriva promovării acestui proiect din motiv că interzicerea

¹¹ În această parte a formularului, autorul excepției de neconstituționalitate va argumenta, după caz, de ce consideră că îl este încălcat u. sau mai multe drepturi garantate de Constituție. Este recomandabil ca acesta să urmeze, în argumentarea sa, următorii pași: (1) de ingerința în unul sau mai multe drepturi garantate de Constituție este prevăzută de lege; în caz afirmativ, (2) dacă ingerința urmăre realizarea unui scop legitim permis de Constituție; în caz afirmativ, (3) dacă există o legătură rațională între ingerință și scopul legitim urmă în caz afirmativ, (4) dacă ar putea fi instituite alte măsuri legislative la fel de eficiente și mai puțin intruzive pentru dreptul/dreptu fundamentale în discuție; în caz afirmativ, (5) dacă ingerința este proporțională cu scopul legitim urmărit.

fabricării pe teritoriul țării a unui produs, va duce la creșterea importului acestui produs, iar de multe ori chiar și importul prin contrabandă.

S-a ajuns la concluzia că interdicția de fabricare a medicamentului nu va avea ca efect diminuarea consumului, ci va încuraja mai degrabă producerea clandestină a acestuia.

La 25.07.2023, Plenul Consiliului Concurenței a emis Avizul cu nr. DJ-06/351-1122 prin care a conchis că proiectul „ar putea limita concurența întrucât ar putea favoriza importul de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni și comercializarea acestor medicamente importate”.

Argumentul central al proiectului este interzicerea traficului ilicit cu medicamentele din Republica Moldova. Datele statistice privind contrabanda cu acest tip de mărfuri demonstrează inexistența fenomenului de trafic ilicit, ori în ultimii 3 ani Serviciul Vamal a înregistrat 4 cazuri de tentativă de scoatere din țară a acestui tip de produse, în cantități nesemnificative.

Autorul proiectului recunoaște în nota informativă că implementarea acestuia presupune o diminuare a veniturilor pentru agentul economic ca rezultat al restricțiilor impuse.

Unicul producător autorizat este compania S.C. Balkan Pharmaceuticals S.R.L.

Dat fiind faptul că absolută majoritate a medicamentelor din grupa farmacoterapeutică a hormonilor androgeni și derivaților acestora fabricată de către Balkan Pharmaceuticals S.R.L., este destinată exportului autorizat, proiectul afectează direct activitatea companiei.

Scăderea volumelor de vânzări va afecta direct proporțional veniturile din rulaje și, respectiv, potențialul concurențial al producătorului autohton Balkan Pharmaceuticals S.R.L., fără a asigura realizarea scopului proiectului.

Mai mult ca atât, legea nu prevede dispoziții tranzitorii legate de intrarea în vigoare a noilor restricții. Legea nu prevede vreun termen care ar permite agentului economic cel puțin să realizeze stocurile deja existente și să poată reprofila această linie de producție (utilaje, echipamente etc).

În condițiile în care una dintre problemele majore cu care se confruntă Republica Moldova de peste 10 ani este scăderea numărului de medicamente înregistrate în Republica Moldova, modificările propuse vin să înrăutățească situația din acest punct vedere, iar pacienții ar putea să fie puși în situația de a-și căuta medicamentele necesare din surse nesigure (regiunea transnistreană sau alte piețe cu transportare ilegală în condiții necontrolate; procurarea de produse contrafăcute sau traficate).

În fapt, se interzice producția și comercializarea autorizată, deoarece producerea și traficul ilicit sunt reglementate de prevederile art. 214, 214/1, 216 și 248 din Codul penal.

Conform informațiilor oferite de A.M.D.M., în ultimii 3 ani, nu au fost recepționate cazuri de reacții adverse suspectate de a fi produse de administrarea medicamentelor cu conținut de hormoni androgeni și steroizi anabolizanți.

Concomitent, conform datelor IMSP Dispensarul Republican de Narcologie, nu există date oficiale privind cazuri de supradoze cu acest tip de preparate.

Într-o altă ordine de idei, **utilizarea necontrolată sau abuzivă a oricărei substanțe (medicamentoasă sau de altă natură) nu face obiectul reglementării producerii și circulației autorizate a unui produs (medicamentos sau de altă natură).**

În ipoteza că producerea și comercializarea autorizată a medicamentelor respective este interzisă, **consumatorii pot opta pentru produse similare din surse nesigure (de origine veterinară, provenite din contrabandă etc.).**

Chiar și în cazul consumului abuziv, oferindu-i consumatorului posibilitatea de a procura medicamente calitative în condiții sigure, asigură un nivel mai înalt de protecție a sănătății acestuia decât constrângerea să-și caute produsele pe piața neagră.

Producerea și comercializarea autorizată a medicamentelor respective este una supravegheată, dar legală în majoritatea statelor lumii, inclusiv statele membre ale Comunității Europene și Statele Unite ale Americii. Printre producători se regăsesc și companii cu renume mondial precum Pfizer, Bayer, Teva, Actavis, Jelfa, Gedeon Richter, Aspen Pharma, care produc și comercializează autorizat aceste medicamente.

Republica Moldova este aliniată la standardele internaționale antidoping, fiind parte a Convenției internaționale împotriva dopajului în sport a UNESCO ratificată în 2007 și a Convenției contra dopajului și în sport, ratificată în 2008.

Concomitent, la 16.02.2023, Parlamentul Republicii Moldova a adoptat Legea Nr. 24 din 16.02.2023 pentru prevenirea și combaterea dopajului în sport. Prevenirea și combaterea fenomenului de dopaj în sport este atribuția Agenției Naționale Antidoping.

Regulile antidoping se referă la un grup concret de subiecți – sportivi, antrenori, federații și asociații sportive și fac obiectul unor prevederi specifice (legi și acte normative cu caracter special).

Totodată, lista produselor utilizate în calitate de doping depășește grupa farmacoterapeutică a hormonilor androgeni și steroizilor anabolizanți.

Proiectul de lege nr. 411 înaintat de Guvern a fost înregistrat la data de 22 noiembrie 2023 și votat în primă lectură deja la 30 noiembrie 2023.

Careva consultări efective cu mediul de afaceri și actorii relevanți nu au existat. Deja pe 21 decembrie 2023 proiectul a fost adoptat în lectura a doua.

Într-un final, art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, **introduce următoarele interdicții:**

(1) Interdicția de a importa, fabrica, distribui, comercializa, prescrie și elibera medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția medicamentelor cu denumiri comune internaționale, ale căror nomenclatură se aprobă anual de către Ministerul Sănătății și care sunt achiziționate prin procedura de licitație publică, nefiind posibilă circulația liberă (inclusiv exportul) a acestor produse medicamentoase, decât în condițiile unor achiziții publice centralizate de către stat;

(2) Interdicția de a importa, fabrica, distribui, comercializa, prescrie și elibera medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția medicamentelor cu denumiri comune internaționale, ale căror nomenclatură se aprobă anual de către Ministerul Sănătății, nefiind posibilă circulația unor produse medicamentoase, cu denumiri comune internaționale, altele decât cele aprobate de Ministerul Sănătății (elementul calitativ);

(3) Interdicția de a fabrica și comercializa medicamente care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, ale căror nomenclatură se aprobă anual de către Ministerul Sănătății, decât în cantitățile aprobate de către Ministerul Sănătății (elementul cantitativ);

(4) Interdicția de a fabrica și comercializa medicamente care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu alte denumiri decât cele aprobate decât Ministerul Sănătății, dacă producerea medicamentelor și importul materiei prime, a avut loc până la adoptarea art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997 și adoptarea Nomenclatorului de către Ministerul Sănătății.

2. Cu referire la violarea art. 1 (principiul legalității și securitatea raporturilor juridice), în combinație cu art. 22 (neretroactivitatea legii), cu art. 74 (procedura de adoptare a legii) și alte drepturi fundamentale

a. Cu referire la violarea principiului legalității, în combinație cu alte drepturi fundamentale

La înregistrarea proiectului de lege nr. 411 din 22.11.2023, dezbaterile acestuia și, în final, adoptarea Legii nr. 408 au fost încălcate procedurile legale prevăzute atât de Regulamentul Parlamentului cât și de Legea cu privire la actele normative.

Potrivit art. 3 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, la elaborarea unui act normativ se respectă principiile de constituționalitate, respectarea drepturilor fundamentale, legalitatea și echilibrul între reglementările concurente, oportunitatea, coerența, consecutivitatea și predictibilitatea normelor juridice, asigurarea transparenței și altele. La eliberarea unui act normativ care reglementează activitatea de întreprinzător se respectă principiile stabilite de Legea cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

Conform art. 25 din Legea nr. 100/2017 elaborarea actelor normative este precedată de efectuarea studiilor de cercetare în scopul fundamentării necesității inițierii unui act normativ. Dacă proiectul prevede reglementări cu impact asupra activității de întreprinzător, în calitate de studiu de cercetare se realizează doar analiza impactului de reglementare, efectuată în modul stabilit de legislație.

De remarcat că un șir de expertize importante lipsesc cu desăvârșire iar toate procedurile și principiile de elaborare a proiectului actului normativ au fost încălcate de autori.

Potrivit art. 47 alin. (6) din Regulamentul Parlamentului, proiectul legislativ și propunerea legislativă se depun spre dezbateră împreună cu o expunere a obiectivului, scopului, concepției

viitorului act, a locului acestuia în legislația în vigoare, precum și a efectelor social-economice. Este necesar de indicat rezultatele acestor consultări publice.

Consultări publice efective cu actori relevanți înaintea înregistrării acestui proiect de lege nu au avut loc, efectele social-economice nu au fost analizate. Avizele unor autorități anexate nu sunt relevante.

Aceleași prevederi de consultări publice și avizări sunt stipulate în art. 32 din Legea cu privire la actele normative. Potrivit art. 34-37 din Legea nr. 100, proiectul de act normativ este supus expertizei economice, financiare, juridice etc. Astfel de expertize lipsesc. Acest proiect nu a fost avizat și expertizat conform prevederilor legale.

Mai mult ca atât, potrivit notei informative au fost aduse un șir de informații eronate, care nu corespund realității și manipulatorii, fapt ce contravine prevederilor legale cu privire la fundamentarea unui proiect de lege, contravin principiilor legalității, cerenței, oportunității, previzibilității și altele, menționate supra.

Cu referire la obligația legală de fundamentare a oricărui proiect și gravele divergențe din scopul declarat și circumstanțele de fapt s-a menționat succint supra dar unele detalii vor fi reiterate în anexa la prezenta sesizare.

Astfel, în lipsa vreunui studiu sau analize a impactului de reglementare preliminar lansării acestei inițiative ori a unui studiu cu concluzii negative este greu de înțeles dacă o astfel de măsură drastică este proporțională și corespunzătoare scopului enunțat și eventualei probleme de soluționat.

Astfel, prin nerespectarea procedurii de elaborare a actului normativ, lipsa de analiză și fundamentare, lipsa consultărilor, lipsa multor avize, în special a expertizei economice, condiții legale imperative și obligatorii, mai ales în cazul în care legea va aduce unele efecte economice simțitoare mediului de afaceri, precum și ignorarea multor altor garanții legale ale activității de întreprinzător și protecția investițiilor reprezintă o gravă sfidare a principiului legalității prevăzut la art. 1 din Legea Supremă.

Curtea Constituțională a relevat de nenumărate ori că la baza statului de drept, consacrat de art. 1 alin. (3) din Constituție, stă principiul legalității. Nici o lege și nici un alt act juridic care contravine prevederilor Constituției nu are putere juridică (art. 7 din Constituție).

Dispozițiile art. 1 alin. (3) din Constituție consacră principiul statului de drept, ale cărui exigențe privesc scopurile majore ale activității statale, prefigurate în ceea ce este numit domnia legii, sintagmă ce implică subordonarea statului față de drept, asigurarea acelor mijloace care să permită dreptului să cenzureze opțiunile politice și, în acest cadru, să pondereze eventualele tendințe abuzive, discreționare ale structurilor etatice. Statul de drept asigură supremația Constituției, corelarea legilor și a tuturor actelor normative cu aceasta, existența regimului de separație a puterilor publice, care trebuie să acționeze în limitele legii, și anume în limitele unei legi ce exprimă voința generală. Statul de drept consacră o serie de garanții, inclusiv jurisdicționale, care asigură respectarea drepturilor și libertăților cetățenilor prin autolimitarea statului, respectiv încadrarea autorităților publice în coordonatele dreptului.

Principiul legalității are drept consecință obligativitatea respectării legilor inclusiv de către forul legislativ suprem al statului, această exigență fiind impusă nu doar indivizilor sau persoanelor juridice private, ci autorităților și instituțiilor publice. În măsura în care legalitatea vizează actele agenților publici, este important ca aceștia să acționeze în limita atribuțiilor care le-au fost acordate.

O trăsătură esențială a statului de drept este subordonarea rigidă a tuturor, inclusiv a instituțiilor statale, normelor clare, previzibile și prestabilite ale dreptului.

Principiul preeminenței dreptului, caracteristic uni stat de drept, impune obligația respectării legii cu precădere de către cel care a edictat-o.

Înalta Curte a menționat că „legalitatea, ca principiu de bază al statului de drept, presupune conformitatea normei sau a actului juridic cu normele superioare care stabilesc condiții de procedură privind edictarea normelor juridice. **Comportamentul legal vizează atât activitatea de legiferare a Parlamentului, cât și stabilirea normelor interne de organizare și funcționare, care au o conexiune directă cu procesul legiferării**”.

Remarcăm faptul că Înalta Curte a constatat faptul că nerespectarea procedurii stabilite de Constituție, Regulamentul Parlamentului și Legea nr. 100/2017 constituie temei de declarare a neconstituționalității legii.

Practica relevantă a Curții deja este consacrată (HCC nr. 11/2004, HCC nr. 28/2020, HCC nr. 8/2021, HCC nr. 4/2021, HCC nr. 14/2021).

Curtea a afirmat că la baza statului de drept, consacrat de art. 1 alin. (3) din Constituție, stă principiul legalității, care presupune că respectarea legilor este obligatorie, iar încălcarea acestei obligații constituționale atrage implicit afectarea principiului statului de drept (HCC nr. 12/2020).

Astfel considerăm că nerespectarea procedurilor legale imperative cu privire la elaborarea, consultarea și expertizarea actului normativ reprezintă o încălcarea a principiului constituțional al legalității prevăzut la art. 1 alin. (3) din Legea Supremă, în combinație cu drepturile fundamentale precum art. 46 (dreptul de proprietate), art. 36 și art. 46 (dreptul la ocrotirea sănătății și asistență socială), art. 74 (procedura de adoptare a legii), art. 126 (economie de piață/protecție concurenței libere/libertate de comerț/protecția intereselor naționale/inviolabilitatea investițiilor), art. 127 (protecția proprietății), art. 129 (protecția intereselor naționale în activitatea economică externă).

b. Cu referire la violarea principiului securității raporturilor juridice, neretroactivității legii, în combinație cu alte drepturi fundamentale

Subliniem Înaltei Curți că, (a) adoptarea art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997 și/sau (b) omisiunea legală de adoptare a unor măsuri tranzitorii pentru punerea în aplicare a art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente și/sau (c) omisiunea legală de adoptare a unor măsuri compensatorii pentru punerea în aplicare imediată a art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, este admisă o ingerință în drepturile deja dobândite ale Balkan Pharmaceuticals S.R.L., sub forma dreptului de proprietate asupra autorizației de fabricație a medicamentelor, certificatelor de înregistrare a medicamentelor, stocurilor de

marfă deja produsă, dar și a speranței legitime de a vinde produsele deja fabricate și de a obține venituri, fapt care echivalează cu o aplicare retroactivă a legii, care violează securitatea raporturilor juridice, în combinație cu dreptul de proprietate al Balkan Pharmaceuticals S.R.L.

În aceeași ordine de idei, omisiunea de a reglementa un anumit raport juridic, constituie o violare a Constituției, atunci când periclitează un drept fundamental.

În jurisprudența sa, Curtea Constituțională a reținut că omisiunea legislativă poate constitui obiect de examinare al Curții Constituționale dacă prin aceasta este afectat un drept fundamental (a se vedea HCC nr. 12 din 06 aprilie 2021, HCC nr. 17 din 19 mai 2016, § 71; DCC nr. 28 din 12 martie 2020, § 24; DCC nr. 123 din 22 octombrie 2020, § 26; DCC nr. 162 din 29 decembrie 2020, § 23).

Deși este dreptul exclusiv al legiuitorului de a reglementa regimul vamal al mărfurilor introduse pe teritoriul Republicii Moldova, totuși, acest fapt nu poate afecta securitatea raporturilor juridice care au luat naștere anterior. (HCC nr. 31/2016).

3. Cu referire la violarea art. 4 (prioritatea tratatelor internaționale) și art. 8 (respectarea tratatelor internaționale) în combinație cu drepturile fundamentale

Prin (a) adoptarea art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, care interzice circulația liberă (inclusivă comercializarea exclusivă prin export) și/sau (b) omisiunea legală de adoptare a unor măsuri tranzitorii pentru punerea în aplicare a art. 191 din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente și/sau (c) omisiunea legală de adoptare a unor măsuri compensatorii pentru punerea în aplicare imediată a art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, este violat art. 4 din Constituția Republicii Moldova, în combinație cu art. 9 (dreptul de proprietate), art. 46 (dreptul de proprietate) și art. 127 (dreptul de proprietate), art. 126 (economie de piață/protecție concurenței libere/libertate de comerț/inviolabilitatea investițiilor).

Astfel, prin introducerea noilor prohibiții de producere pe teritoriul Republicii Moldova a unor categorii de medicamente autorizate și care deja se produc legal de unii producători autohtoni, Parlamentul a sfidat un șir de tratate internaționale la care Republica Moldova este parte, norme internaționale care obligă Republica Moldova să respecte anumite principii ale economiei de piață, ale comerțului internațional, obligația de a nu impune noi bariere comerciale etc.

În prezent, Republica Moldova face tot posibilul pentru a respecta și modifica legislația internă în conformitate cu Acordul de Asociere UE-RM.

Articolul 2.2. și 2.4. din Acordul privind Barierele tehnice și comerciale (BTC) prevăd următoarele:

„Membrii vor asigura ca reglementările tehnice și normele să nu fie nici elaborate, nici adoptate, nici aplicate în vederea creării de obstacole inutile în calea comerțului internațional. În acest scop, reglementările tehnice nu vor fi mai restrictive asupra comerțului decât este necesar pentru realizarea unui obiectiv legitim, ținând seama de riscurile pe care le-ar antrena nerealizarea acestui obiectiv. Aceste obiective

legitime sunt, între altele, imperative ale securității naționale, prevenirea practicilor de natură să inducă n eroare, protejarea sănătății sau securității persoanelor, a vieții sau sănătății animalelor, a vegetației sau a mediului înconjurător. Pentru evaluarea acestor riscuri, elementele relevante a fi luate în considerare sunt, între altele, datele științifice și tehnice disponibile, tehnicile de transformare conexe sau utilizările finale prevăzute pentru produse.”

2.4. În toate cazurile în care reglementările tehnice sunt necesare și în care normele internaționale relevante există sau sunt pe cale de a fi finalizate, Membrii vor utiliza aceste standarde internaționale sau elemente relevante ale acestora ca bază a reglementărilor tehnice, exceptând situațiile în care aceste standarde internaționale sau aceste elemente sunt ineficace sau nepotrivite pentru a realiza obiectivele legitime urmărite, de exemplu din motiv de factori climatici sau geografici fundamentali sau de probleme tehnologice fundamentale.”

În 2012, a fost publicat RAPORTUL COMISIEI EUROPENE către PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIONAL privind funcționarea procedurii de notificare prevăzute în Acordul BTC de către participanții la standardele tehnice pentru marcarea și etichetarea mărfurilor. În raportul de mai sus, sunt evidențiate următoarele afirmații:

"1. Acordul privind barierele tehnice în calea comerțului (Acordul BTC) este unul dintre cele 13 acorduri multilaterale privind comerțul cu mărfuri încheiate în cadrul Rundei din Uruguay. Aceasta a intrat în vigoare în 1995, odată cu crearea Organizației Mondiale a Comerțului (OMC). Acesta obligă toți membrii OMC să notifice Organizația despre reglementările tehnice și procedurile de evaluare a conformității mărfurilor la etapa de elaborare proiectului și oferă celorlalți membri OMC posibilitatea de a le comenta. Astfel, procedura de notificare privind barierele tehnice în calea comerțului (BTC) este un element important al politicii industriale și comerciale a UE și contribuie la realizarea obiectivelor strategiei Europa 2020, în special creșterea intelectuală, durabilă și favorabilă incluziunii.

2.1. Obligațiile care decurg din Acordul BTC: Acordul BTC urmărește să faciliteze comerțul internațional, recunoscând în același timp dreptul membrilor OMC de a adopta reglementări tehnice la nivel național și procedurile de evaluare a conformității care pot crea bariere tehnice în calea comerțului (datorită costurilor de armonizare, informare etc.). Pentru a se asigura că aceste măsuri nu creează bariere discriminatorii sau inutile în calea comerțului, Acordul BTC conține o serie de condiții de fond și procedurale pe care membrii OMC trebuie să le respecte atunci când elaborează reglementări tehnice și proceduri de evaluare a conformității. Aceste condiții de bază și procedurale se aplică tuturor reglementărilor tehnice și procedurilor de evaluare a conformității legate de comerțul cu mărfuri, industriale sau agricole. Spre deosebire de standarde, care sunt opționale, reglementările tehnice stabilesc caracteristicile obligatorii ale produsului și procesele și metodele de fabricație asociate. Procedurile de evaluare a conformității sunt utilizate pentru a determina dacă un produs îndeplinește aceste cerințe obligatorii.

2.1.1. Condiții de bază: nediscriminare, evitarea barierelor inutile în calea comerțului, utilizarea standardelor internaționale relevante O măsură care intră în domeniul de aplicare al Acordului BTC trebuie să respecte principiul nediscriminării. Acest principiu, care este piatra de temelie a legislației OMC, este inclus în Acordul general privind tarifele și comerțul (GATT). Se interzice discriminarea între mărfurile importate și cele interne (principiul tratamentului național, articolul III din GATT) și între mărfurile importate (principiul națiunii celei mai favorizate, articolul I din GATT). În această ordine, articolul 2.1 din Acordul BTC impune membrilor OMC să trateze produsele originare de pe teritoriul oricărui alt membru nu mai puțin favorabil decât produsele similare de origine națională.

În plus, reglementările tehnice sunt permise numai atunci când sunt necesare pentru atingerea unui scop legitim. De asemenea, procedurile de evaluare a conformității nu ar trebui să fie mai stricte sau aplicate mai strict decât este necesar pentru a oferi statului importator OMC asigurarea suficientă că produsele respectă cerințele relevante. Articolul 2.2 din Acordul BTC conține o listă neexhaustivă a obiectivelor legitime, care include prevenirea practicilor frauduloase, protecția sănătății sau siguranței umane și protecția mediului. Între 2008 și 2011, protecția sănătății și siguranței umane a fost inclusă în ținta legitimă în aproximativ jumătate din notificări. În plus, această cerință de „necesitate” înseamnă că trebuie găsit un echilibru între scopul legitim urmărit și riscul de a nu-l atinge, pentru a alege metoda, care presupune cele mai puține restricții comerciale și este la fel de eficientă. În acest scop, legiuitorul național poate lua ca bază Acordul BTC, care propune o serie de abordări pentru promovarea comerțului, cum ar fi utilizarea reglementărilor tehnice bazate pe performanță și recunoașterea echivalenței reglementărilor tehnice ale altor membri OMC și rezultatele, evaluările conformității de către alte țări.

Atunci când se elaborează reglementări tehnice sau proceduri de evaluare a conformității, ar trebui utilizate și standardele internaționale relevante. Mai multe dispoziții ale Acordului BTC încurajează utilizarea standardelor internaționale ca modalitate de promovare a armonizării reglementărilor tehnice. În special, articolul 2.4 prevede că, sub rezerva disponibilității standardelor internaționale relevante, membrii OMC „le folosesc ... ca bază pentru normele lor tehnice”, cu excepția cazului în care aceste standarde internaționale sunt ineficiente sau inadecvate pentru a atinge obiectivele legitime urmărite. O reglementare tehnică națională poate, de exemplu, să depășească ceea ce este cerut de standardul internațional relevant, să îndeplinească obiectivele de reglementare ale unui membru OMC în legătură cu schimbările climatice sau să îndeplinească așteptările legitime ale cetățenilor săi cu privire la problemele asociate cu un nivel adecvat de protecție. Principii similare sunt stabilite în clauza 5.4 pentru procedurile de evaluare a conformității. " Luând în considerare condiția de utilizare a standardelor internaționale relevante specificate la articolul 2.2. BTC, precum și articolul 2.4. BTC, putem concluziona că Republica Moldova ar trebui să efectueze o analiză juridică comparativă între legislația sa internă și legislația altor țări ale părților la Acordul BTC și membrii OMC și, dacă este posibil, să ia un exemplu din aceste țări care au avut cel mai mare succes în

implementarea standardelor și principiilor internaționale. În sistemul juridic intern standardele internaționale pot fi furnizate atât în convențiile și acordurile internaționale specializate, cât și în practica internațională general acceptată a mai multor țări ale OMC.¹²

Luând în considerare condiția de utilizare a standardelor internaționale relevante specificate la articolul 2.2. BTC, precum și articolul 2.4. BTC, putem concluziona că Republica Moldova ar trebui să efectueze o analiză juridică comparativă între legislația sa internă și legislația altor țări ale părților la Acordul BTC și membrii OMC și, dacă este posibil, să ia un exemplu din aceste țări care au avut cel mai mare succes în implementarea standardelor și principiilor internaționale. În sistemul juridic intern standardele internaționale pot fi furnizate atât în convențiile și acordurile internaționale specializate, cât și în practica internațională general acceptată a mai multor țări ale OMC.

Trebuie reamintit că, potrivit articolului din capitolul 5 PROBLEME VAMALE ȘI FACILITARE COMERȚIALĂ a Acordului UE-RM, Republica Moldova are obligația de a reglementa relațiile cu comunitatea de afaceri în domeniul vamal și comercial:

„Părțile convin: (a) să garanteze că legislația și procedurile lor sunt transparente și accesibile publicului, pe cât posibil prin mijloace electronice, și că includ o justificare pentru adoptarea lor. Ar trebui să se prevadă un interval de timp rezonabil între publicarea dispozițiilor noi sau modificate și intrarea lor în vigoare; (b) asupra necesității unor consultări periodice și în timp util cu reprezentanții sectorului comercial privind propunerile legislative și procedurile referitoare la aspectele vamale și cele comerciale. În acest scop, fiecare parte instituie mecanisme adecvate de consultare periodică între autoritățile administrative și mediul de afaceri; (c) să facă accesibile publicului, pe cât posibil prin mijloace electronice, informațiile relevante de natură administrativă, inclusiv cerințele autorităților și procedurile de intrare și ieșire a mărfurilor, programul de lucru și procedurile de lucru ale oficiilor vamale din porturi și din punctele de trecere a frontierei, precum și punctele de contact pentru cererile de informații; (d) să încurajeze cooperarea între operatori și autoritățile administrative competente, prin utilizarea de proceduri nearbitrare și accesibile publicului, cum ar fi memorandumurile de înțelegere, bazate în special pe cele promulgate de OMV și (e) să se asigure că cerințele și procedurile lor vamale și conexe continuă să răspundă necesităților legitime ale sectorului comercial, urmează cele mai bune practici și restrâng în continuare cât mai puțin posibil comerțul.”

Din păcate, nu au avut loc consultări adecvate cu comunitatea de afaceri, astfel încât autorii proiectului de lege să poată analiza obiectiv toate riscurile și consecințele negative pentru comunitatea de afaceri atunci când au prezentat proiectul de lege menționat mai sus pentru examinare.

Explicațiile menționate supra denotă cu lux de amănunte că Parlamentul, la impunerea de noi restricții de import, producere, comercializare a medicamentelor respective a sfidat un șir de tratate internaționale la care Republica Moldova este parte, fiind astfel, încălcat art. 8 din

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52012DC0354&from=EN>

Legea Supremă, iar ca și efect al acestor bariere de ordin economic care vor afecta direct piața economică liberă și concurența loială, sunt sfidate principiile constituționale apărute de art. 9 și 126 din Legea Supremă.

De remarcat faptul că prin art. 8 în calitate de principiu constituțional este încorporat unul din principiile fundamentale ale dreptului internațional, potrivit căruia statele trebuie să îndeplinească cu bună-credință obligațiile asumate conform dreptului internațional (*Pacta sunt servanda*). Declarația ONU asupra principiilor dreptului internațional din 24 octombrie 1970 prevede obligația de a îndeplini cu bună credință obligațiile asumate conform Cartei ONU, obligațiile ce decurg din principiile și regulile general recunoscute ale dreptului internațional și cele asumate prin acordurile internaționale conform dreptului internațional.

Actul final de la Helsinki precizează că statele în exercitarea drepturilor suverane, inclusiv a dreptului de a-și stabili legile și reglementările, se vor conforma obligațiilor juridice care le revin în virtutea dreptului internațional.

Același principiu este prevăzut de Legea tratatelor internaționale nr. 595/1999 care prevede în art. 19 că Tratatelor internaționale se execută cu bună-credință, în conformitate cu principiul *pacta sunt servanda*. Republica Moldova nu poate invoca prevederile legislației sale interne ca justificare a neexecutării unui tratat internațional la care este parte.

În practica sa Curtea Constituțională s-a expus asupra acestor principii în HCC nr. 24/2014 cu referire la constituționalitatea Acordului de Asociere RM-UE. Au fost reiterate principiile expuse supra. S-a mai remarcat expres că executarea prevederilor tratatelor internaționale pe care RM le-a ratificat este indiscutabilă.

Astfel, constatăm că **prin completarea legii, cu norma contestată, Parlamentul a încălcat obligațiunile sale internaționale luate o dată cu aderarea la Organizația Mondială a Comerțului și la acordurile sale (obligatorii pentru RM) precum: Acordul privind Barierele Tehnice în Calea Comerțului și Acordul General pentru Tarife și Comerț 1994 (GATT 1994).**

Totodată, aceste restricții impuse prin normele contestate încalcă direct și angajamentele prevăzute în Acordul de Asociere RM-UE.

La caz, tratatele internaționale, bilaterale și cele multilaterale, se opun adoptării unui cadru normativ care să restrângă în mod disproporționat dreptul de proprietate, principiul economiei de piață, principiul concurenței libere, libertate de comerț sau privării disproporționale de investițiile efectuate, în lipsa unei compensații corespunzătoare.

După cum s-a menționat anterior, în jurisprudența sa, **Curtea Constituțională a reținut că omisiunea legislativă poate constitui obiect de examinare al Curții Constituționale dacă prin aceasta este afectat un drept fundamental** (a se vedea HCC nr. 12 din 06 aprilie 2021, HCC nr. 17 din 19 mai 2016, § 71; DCC nr. 28 din 12 martie 2020, § 24; DCC nr. 123 din 22 octombrie 2020, § 26; DCC nr. 162 din 29 decembrie 2020, § 23).

4. Cu referire la violarea art. 9 (piața liberă și libera inițiativă economică, concurența loială) în combinație cu art. 126 (economia de piață/protecție concurența liberă/libertate comerț) și alte drepturi fundamentale

Conform alin. (3) al art. 9 din Constituție, piața, libera inițiativă economică, concurența loială sunt factori de bază ai economiei. Astfel este obligatoriu ca statul să asigure acces liber și posibilitatea de ieșire pe piață, caracter nelimitat de activități și prin diverse metode, libertate de circulație a resurselor materiale și financiare.

Relațiile de piață caracterizează un anumit tip de organizare a economiei naționale, în cadrul căruia între producător și consumator nu există instituție administrativă de planificare, ce ar reglementa activitatea producătorilor și a consumatorilor. Numai în cadrul unei piețe libere se poate manifesta libera inițiativă economică, aceasta presupunând, în primul rând, maximum de libertăți și posibilități economice precum: egalitatea subiecților; inviolabilitatea proprietății; libertatea tranzacțiilor; inadmisibilitatea amestecului arbitrar în relațiile individuale etc.

Astfel, rezultă că subiecții activităților dețin o anumită suveranitate economică, similară cu suveranitatea pe care o dețin cumpărătorii.

Prevederile de principiu prevăzute la alin. (3) din art. 9 sunt dezvoltate în art. 126 din Constituție. Astfel, statul este obligat să-și onoreze, prin intermediul instituțiilor, instrumentelor legale, funcțiile stipulate clar în alin. (2) al art. 126 din Legea Supremă.

Reglementarea activității economice în condițiile unei economii de piață, bazată pe concurență liberă, presupune crearea condițiilor ce ar stimula activitățile de întreprinzător, atragerea investițiilor străine și a investițiilor cetățenilor RM prin diverse forme de parteneriat public-privat și crearea unei piețe financiare dezvoltate.

Curtea Constituțională a dezvoltat în jurisprudența sa aceste principii. Astfel, Curtea a relevat că legiuitorul constituant a pus în sarcina statului mai multe obligații pozitive, precum asigurarea libertății comerțului și a activității de întreprinzător, protecția concurenței loiale, crearea unui cadru favorabil valorificării tuturor factorilor de producție. Curtea a menționat că, deși Parlamentul are libertatea de a lua decizii în vederea reglementării activității economice, aceste decizii nu pot depăși limitele impuse de Legea fundamentală.” (HCC nr. 6/2014)

Prin introducerea restricțiilor referitor la activitatea economică în privința medicamentelor menționate în lege, Parlamentul a încălcat aceste principii ale unei piețe economice libere și concurențe loiale deoarece prevederile legale contestate sunt bariere inadmisibile, bariere care vor restrânge semnificativ activitatea economică a comerțului cu aceste produse, dat fiind că agenții economici vor fi nevoiți să excludă din producere și vânzare aceste produse. Menținerea acestor bariere, care, reiterăm nu au nimic comun cu scopul declarat de luptă cu comerțul ilicit sau dopajul, vor limita artificial activitatea economică a agenților economici care dețin licență/autorizație de astfel de activitate, vor suferi pierderi majore.

Atragem atenția Înaltei Curți asupra faptului că, argumentarea care stă la baza adoptării art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, nu este una suficientă pentru restrângerea drepturilor, așa cum aceasta este prevăzută de norma prenotată.

Mecanismul introdus prin norma contestată practic anulează toate principiile unei economii de piață libere, concurența loială, egalitatea între toți potențialii investitori etc.

De asemenea, mecanismul introdus prin această lege contravine total principiilor legale și garanțiilor de care se bucură investitorii în temeiul art. 126 din Constituție (inviolabilitatea investițiilor).

Or, adoptarea normei prenotate, nu este fundamentată pe nici un studiu, care să justifice o ingerință atât de aspră în drepturile Balkan Pharmaceuticals S.R.L.

Drept urmare, prin adoptarea art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, sub aspectul interdicției circulației libere a produselor medicamentoase care conțin steroizi anabolizanți și androgeni (inclusiv comercializarea liberă prin export), este violat principiul pieței libere, libertății de comerț și a economiei de piață, în combinație cu dreptul de proprietate, garantat de Constituția Republicii Moldova și tratatele internaționale.

5. Cu referire la violarea art. 9 (dreptul de proprietate), în combinație cu art. 46 (dreptul de proprietate), art. 127 (dreptul de proprietate)

Prin (a) adoptarea art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, care interzice circulația liberă (inclusiv comercializarea exclusivă prin export) și/sau (b) omisiunea legală de adoptare a unor măsuri tranzitorii pentru punerea în aplicare a art. 191 din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente și/sau (c) omisiunea legală de adoptare a unor măsuri compensatorii pentru punerea în aplicare imediată a art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, care are ca și consecință (i) privarea de speranța legitimă a utilizării și a comercializării de către Balkan Pharmaceuticals S.R.L. de stocurile de marfă deja importate pentru producere și produsele medicamentoase deja fabricate, (ii) retragerea autorizației de fabricație a produselor medicamentoase care nu sunt incluse în Ordinul M.S. nr. 152/2024 și (iii) retragerea certificatelor de înregistrare a produselor medicamentoase care nu sunt incluse în Ordinul M.S. nr. 152/2024, se violează dreptul de proprietate, garantat de art. 9, art. 46 și art. 127 din Constituția Republicii Moldova.

După cum s-a menționat anterior, în jurisprudența sa, Curtea Constituțională a reținut că omisiunea legislativă poate constitui obiect de examinare al Curții Constituționale dacă prin aceasta este afectat un drept fundamental (a se vedea HCC nr. 12 din 06 aprilie 2021, HCC nr. 17 din 19 mai 2016, § 71; DCC nr. 28 din 12 martie 2020, § 24; DCC nr. 123 din 22 octombrie 2020, § 26; DCC nr. 162 din 29 decembrie 2020, § 23).

Totodată, reglementarea proprietății și transformarea sa în drept de proprietate a adus cu sine și o serie de limitări, statul arogându-și poziția de exponent al interesului general al societății și edictând reguli precise pentru exercitarea sa. În același timp, proprietatea a fost întărită prin garantarea dreptului de proprietate și posibilitatea apărării sale față de eventualele încălcări ale acestuia de către terți, dar și prin extinderea câmpului său aplicativ asupra a noi domenii individuale.

Importanța dreptului de proprietate pentru indivizi și pentru societate a condus la includerea în cuprinsul Protocolului adițional la Convenția Europeană a Drepturilor Omului a prevederilor art. 1, conform cărora orice persoană fizică ori juridică are dreptul la respectarea

bunurilor sale și nimeni nu poate fi lipsit de proprietatea sa decât pentru o cauză de utilitate publică, în condițiile prevăzute de lege și de principiile generale ale dreptului internațional.

Art. 46 din Constituție garantează dreptul la proprietate privată și protecția acesteia. Prin conținutul său el exclude posibilitatea îngrădirii, prin utilizarea pârghiilor economice și sociale, a dreptului la proprietate privată. Consacrându-l ca instituție juridică și ca unul din drepturile fundamentale ale persoanei, dispozițiile acestui articol obligă statul și ceilalți titulari ai puterii publice să respecte proprietatea și să se abțină de la orice acțiune ce ar aduce atingere acestui drept (HCC 38/99).

Dreptul de proprietate conferă titularului său atributele posesiei, folosinței și dispoziției asupra unor bunuri. Conform normelor constituționale, lipsirea proprietarului, prin intermediul unei legi, de unul dintre atributele dreptului de proprietate certifică îngrădirea dreptului său deplin la proprietate (HCC 40/01).

Prin dreptul de dispoziție asupra proprietății se înțelege posibilitatea general recunoscută și garantată a proprietarului de a întreprinde asupra bunurilor pe care le deține orice acțiuni cu consecințe juridice, inclusiv acțiuni de vânzare-cumpărare, donație, schimb etc (HCC 5/06).

Curtea a accentuat că un drept atribuit legal unei persoane nu poate fi stins pentru motive ilegale sau prin forța unor condiții impuse în mod arbitrar (HCC 5/06).

Curtea Europeană a statuat cu valoare de principiu că noțiunea de „bun” din art. 1 la Convenția Europeană are o semnificație autonomă și nu se limitează numai la proprietatea asupra unor bunuri corporale, astfel încât pot fi considerate parte a dreptului de proprietate și alte drepturi și interese materializate prin active. De asemenea, în sensul convenției, noțiunea de „bunuri” cuprinde bunuri mobile, imobile, alte bunuri reale. Dar și „speranța legitimă” de a obține un avantaj patrimonial (HCC 11/16).

Veniturile viitoare nu pot fi considerate „bunuri”, cu excepția cazului în care dreptul a fost deja câștigat și este sigur că va fi plătit. (Koivusaari vs Finlanda) Legiuitorul poate stabili norme cu privire la folosința bunurilor, cu condiția ca acestea să corespundă unui interes public și să fie proporțional scopului urmărit.

Autoritățile naționale sunt în măsură să aprecieze unele situații și pot adopta acțiuni prin care s-ar limita drepturile garantate, dar respectând întotdeauna principiile legalității, proporționalității și legitimității scopului urmărit.

În acest sens, Curtea a considerat că invocarea crizei economice sau a dificultăților financiare pentru restrângerea drepturilor și libertăților fundamentale este inadmisibilă (HCC 19/11).

Curtea a notat că restrângerea unor drepturi trebuie să fie proporțională cu situația care a determinat-o, să fie aplicată în mod nediscriminatoriu și să nu aducă atingere existenței dreptului sau a libertății (HCC 19/11).

Legislativul nu este liber în acțiunile sale. Pe de o parte, el trebuie să se conducă de interesul colectivității, care nu este unica bază a restricției impuse proprietarului, iar, pe de altă parte, limita admisibilă a unei restricții sociale trebuie să fie determinată de asigurarea existenței dreptului de proprietate privată, prevăzut de art. 46 alin. (1) din Constituție.

Licența de activitate în speța în cauză urmează a fi considerată ca „bun” în sensul art. 1 Protocolul I al CEDO și orice limitare sau restricție de a acest bun este o limitare a dreptului de proprietate.

Înalta Curte deja s-a expus că încetarea valabilității autorizației de admitere temporară a mărfurilor înainte de termenul pentru care a fost eliberată a determinat pentru agenții economici, în esență, încetarea activității. **Prin încetarea activității a existat o ingerință excesivă în dreptul persoanelor de a poseda și utiliza bunurile contractate fapt care aduce atingere art. 46 din Constituție.**

Deși este dreptul exclusiv al legiuitorului de a reglementa regimul vamal al mărfurilor introduse pe teritoriul Republicii Moldova, totuși, acest fapt nu poate afecta securitatea raporturilor juridice care au luat naștere anterior. (HCC nr. 31/2016).

Deținerea licenței de către un agent economic are la bază un interes economic, ce dă naștere acestora o speranță legitimă de obținere a unui venit prin exploatarea mărfurilor.

Orice achiziționare de mărfuri de către agenții economici cu scopul punerii în vânzare are la bază un interes economic, ce dă naștere la o speranță legitimă de obținere a unui venit. Dreptul agenților economici de a dispune de propriile bunuri prin comercializarea acestora reprezintă o valoare patrimonială, având caracteristicile unui „bun” în sensul art. 1 din Protocolul I CEDO (HCC nr. 17/2014).

Este relevantă cauza Megadat.com vs Moldova din 2008 în care Curtea Europeană a notat că măsurile aplicate față de compania reclamantă au fost atât de severe, încât compania, care era cea mai mare din Moldova în domeniul comunicațiilor prin internet, a fost nevoită să-și înceteze afacerea și să-și vândă bunurile peste câteva luni. Măsurile au avut efecte nu doar pentru viitor, ci au fost aplicate și retroactiv, astfel determinând sancțiuni și pornirea investigațiilor de către diferite autorități de stat, cum ar fi Inspectoratul Fiscal și Centrul pentru Combaterea Crimelor Economice și Corupției.

În sensul Convenției Europene, noțiunea de bunuri cuprinde atât bunurile mobile, imobile, alte drepturi reale cât și speranța legitimă de a obține un avantaj. Autorizația de a desfășura o activitate comercială constituie un bun. Revocarea sa constituie o ingerință în dreptul garantat de art. 1 protocolul I al CEDO (Megatat.com v Moldova; Bimer SA v Moldova).

Astfel, efectele acțiunilor de interzicere vizate în proiect se vor produce imediat nu doar asupra situațiilor viitoare de circulație a medicamentelor respective, dar și asupra proceselor de circulație aflate în curs de realizare la momentul intrării în vigoare a legii. Efectele se vor resimți imediat față de agenții economici care dețin autorizare de fabricare valabilă; față de

medicamentele deja produse și depozitate la agenții economici respectivi; asupra materialelor de producție importate și asupra medicamentelor deja plasate în rețelele farmaceutice.

În aceste condiții fără existența unei perioade tranziție suficientă pentru a se conforma noilor reguli, intrarea imediată a acestora în vigoare afectează direct principiul legalității (art. 1), dreptul de proprietate (art. 46) și art. 127 din Legea Supremă. Dreptul asupra bunurilor deja produse în condițiile legii vechi urmează a fi protejate și permiterea realizării acestora.

Caracterul arbitrar al procedurilor, tratamentul discriminator aplicat față de compania reclamantă și măsura disproporționat de aspră aplicată acesteia au făcut Curtea să ajungă la concluzia că nu s-a demonstrat urmărirea de către autoritățile publice a unor politici veritabile și consecvente atunci când au fost invalidate licențele companiei reclamante. În pofida marjei de apreciere de care se bucură statul, în această cauză nu a fost respectată o balanță echitabilă, iar compania reclamantă a fost nevoită să suporte o povară individuală și excesivă, contrar articolului 1 al Protocolului nr. 1 la Convenție.

Statul dispune de suficiente mecanisme de control și de sancționare capabile să asigure autenticitatea mărfii expusă pe piață. Totodată statul nu poate pune în sarcina individului realizarea unui interes public. Respectiv, se reiterează necesitatea stabilirii prin acte normative a unor standarde previzibile și proporționale referitoare la activitatea agenților economici.

Astfel, eliminarea unui gen de activitate, reprezintă de fapt o lipsire de un „bun”, o speranță legitimă – ce denotă afectarea directă a principiului constituțional al dreptului de proprietate privată, garantat de CEDO (art. 1 protocolul I) și art. 9 și 46 din Constituție.

Norma contestată, în formula adoptată, cu blocarea imediată a activității în acest domeniu, anularea autorizațiilor, fără acordarea unui termen tranzitoriu suficient de a realiza producția deja fabricată și reprofilarea liniei tehnologice complexe, fără criterii clare de implementare a legii și evitarea unor consecințe economice negative face ca legea adoptată să fie lipsită de certitudine și previzibilitate, iar aplicarea acesteia este una abuzivă, fapt care depășește principiul constituțional stabilit la art. 23 din Constituție.

Potrivit Hotărârii Curții Constituționale nr. 26 din 27.09.2016:

„prevederile normelor trebuie sa corespunda criteriilor de calitate - accesibilitatea, previzibilitatea și claritatea. În caz contrar, cu toate că legea conține o normă de drept care aparent descrie conduita persoanei în situația dată, persoana poate pretinde că nu-și cunoaște drepturile și obligațiile. Într-o astfel de interpretare, norma ce nu corespunde criteriilor clarității este contrara art. 23 din Constitutie [...]”(parag.47).

Suplimentar celor expuse, menționăm că, în **Hotărârea sa nr. 17 din 29.05.2014**, Curtea Constituțională s-a expus că:

"limitarea comercializării generează profunde implicații cuantificabile în ceea ce privește situația economică a persoanei juridice (..) (parag.72).

Curtea reține necesitatea instituirii unui cadru legal previzibil în activitatea agenților economici, care să cuprindă indicii adecvate în circumstanțe concrete (parag. 68).

Ingerința în dreptul de proprietate trebuie să mențină un echilibru între interesul general al statului și interesul particular al individului (parag. 75)

În virtutea celor menționate atragem atenția că, **legea nu conține norme de tranziție care ar permite agenților economici vizați să se conformeze noilor prevederi, inclusiv nu stabilește un termen care ar permite agenților economici să epuizeze stocul de materie primă medicamentoasă importată, precum și de medicamente care conțin steroizi anabolizanți și androgeni fabricate anterior și interzise conform noilor reglementări.**

6. Cu referire la violarea art. 126 (protecție interes național), art. 129 (protecție interese naționale în activitatea economică externă/liberul schimb de mărfuri)

Prin interdicția introdusă de art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997, sub aspectul interdicției de comercializa exclusiv spre export, produse medicamentoase care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, când o astfel de activitate comercială, reprezintă o practică internațional unanim acceptată, atât la nivelul Uniunii Europene, dar și a altor piețe majore precum Statele Unite al Americii ș.a., **se violează art. 126 și art. 129 din Constituția Republicii Moldova, în combinație cu dreptul de proprietate, sub aspectul violării intereselor naționale, care vizează protecția rezidenților în activitatea comercială externă.**

Or, dacă admitem prin reducere la absurd că, interdicția introdusă, este justificată de problema acută a traficului ilicit cu aceste produse medicamentoase la nivel național, devine total incert de ce astfel de produse medicamentoase nu pot fi fabricate pentru a fi comercializate exclusiv spre export, astfel încât controlul consumului și circulației în statele terțe să fie asigurat de către autoritățile de resort din statele unde produsele medicamentoase se export.

După cum s-a menționat anterior, este absurd să admitem că **(A) fabricarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu utilizarea unor substanțe active cu denumiri comune internaționale incluse în Nomenclatorul aprobat prin Ordinul M.S. nr. 152/2024, este de natură să combată traficul și consumul ilicit al acestor produse medicamentoase, prin comparație cu situația când (B) fabricarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, se realizează cu utilizarea unor substanțe active cu denumiri comune internaționale, care nu au fost incluse în Nomenclatorul aprobat prin Ordinul M.S. nr. 152/2024 și astfel se asigură un trafic și consum ilicit cu astfel de produse medicamentoase (?).**

La fel, este absurd să admitem că, **fabricarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu utilizarea unor substanțe active cu denumiri comune internaționale incluse în Nomenclatorul aprobat prin Ordinul M.S. nr. 152/2024, în scopul achiziționării centralizate a acestora de către statul Republica Moldova, admiterea**

comercializării spre export ar putea influența traficul ilicit și consumul ilicit în Republica Moldova (?).

7. Cu referire la violarea art. 36 (dreptul la ocrotirea sănătății) și art. 47 (dreptul la asistență și protecție socială)

Potrivit art. 36 din Legea Supremă, Dreptul la **ocrotirea sănătății** este garantat iar minimul asigurării medicale oferit de stat este gratuit.

Conform art. 47 din Constituție Statul este obligat să ia măsuri pentru ca orice om să aibă un nivel de trai decent, **care să-i asigure sănătatea și bunăstarea**, lui și familiei lui, cuprinzând hrana, îmbrăcăminte, locuința, **îngrijirea medicală**, precum și serviciile sociale necesare.

Statul este obligat să ia măsuri adecvate în vederea ocrotirii sănătății populației, asigurarea acestuia cu acces la servicii medicale și la medicamente conform protocoalelor naționale și internaționale de tratare a maladiilor.

Orice abatere de la aceste principii constituie o gravă sfidare a obligației constituționale a statului de a asigura ocrotirea sănătății și a unor servicii medicale de calitate.

Prin interzicerea fabricării unui spectru larg de medicamente care erau autorizate și care se aflau sub control riguros din partea statului, medicamente necesare pentru tratarea unui șir întreg de afecțiuni, medicamente incluse în protocoalele naționale, fără nicio perioadă de tranziție, fără remedii alternative care ar asigura tratamentul continuu al pacienților constituie o depășire gravă a principiului constituțional al ocrotirii sănătății garantat de art. 36 și protecției sociale garantat de art. 47 din Constituție.

Mai jos vom prezenta unele argumente care demonstrează că mai multe tipuri de medicamente sunt strict necesare pentru un șir întreg de tratamente conform protocoalelor naționale.

Hormonii androgeni și steroizii anabolizanți sunt medicamente utilizate în tratamentul diferitor maladii, majoritatea din ele severe. Preparatele sunt utilizate în diverse domenii, precum:

<p>În endocrinologie și gastrologie pediatrică</p> <p>Tratamentul retardului de creștere,</p> <p>Tratamentul sindromului Shereshevski-Turner,</p> <p>Tratamentul anorexiei și alimentației insuficiente.</p> <p>În endocrinologie și gastrologie</p> <p>Tratamentul cașexiei de diversă genă (ex. Nandrolone Phenylpropionate);</p>	<p>În ginecologie</p> <p>Tratamentul hiperestrogenemie și a hemoragiilor funcționale.</p> <p>Tratamentul miomului uterin.</p> <p>Tratamentul endometriozei.</p> <p>Ameliorarea simptomelor în perioada de menopauză (în asociere cu estrogenii);</p> <p>Tratamentul hemoragiilor uterine disfuncționale la femeile peste 45 ani.</p>
---	---

<p>În oncologie</p> <p>Tratamentul cancerului mamar</p> <p>Radioterapia în cancer mamar și ovarian (de obicei la femeii cu vârsta sub 60 ani)</p> <p>(ex: Nandrolone decanoate, Testosterone Enanthate, Testosterone Propionate)</p> <p>În chirurgie combustională</p> <p>Tratamentul arsurilor pe suprafețe vaste</p> <p>(ex. Nandrolone decanoate, Methandienone, Oxandrolone, Oxymetholone)</p> <p>În terapie intensivă</p> <p>Tratamentul dereglărilor sintezei proteinelor după traume severe, boli infecțioase, arsuri, intervenții chirurgicale, radioterapie.</p> <p>(ex. Nandrolone Phenylpropionate, Methandienone, Oxandrolone, Oxymetholone).</p> <p>În urologie și nefrologie</p> <p>Tratamentul glomerulonefritei</p> <p>Tratamentul insuficienței renale și suprarenale</p> <p>(ex. Nandrolone decanoate, Methandienone)</p> <p>În andrologie</p> <p>Tratamentul hormonal de substituție în dereglările determinate de deficitul testosteronului.</p> <p>Reținerea maturizării sexuale, eunucoidismul și nedeveloparea organelor genitale. Impotența de proveniență hormonală. Ameliorarea simptomelor de climax masculin / andropauză (scăderea libido-ului și activității fizice și intelectuale).</p> <p>Tratamentul acromegaliei;</p> <p>Tratamentul stadiului incipient al hipertrofiei de prostată.</p>	<p>(ex. Testosterone Enanthate, Testosterone Propionate)</p> <p>În hematologie</p> <p>Tratamentul anemiei în cursul insuficienței renale (crește hemoglobina și masa celulară)</p> <p>Tratamentul anemiei hipoplastice și aplastice.</p> <p>(ex. Nandrolone decanoate, Oxymetholone);</p> <p>În oftalmologie</p> <p>Tratamentul retinopatiei diabetice (ex. Nandrolone decanoate)</p> <p>În afecțiunile neurologice și ale aparatului locomotor</p> <p>Tratamentul miodistrofiei/Distrofiei musculare progresive</p> <p>Tratamentul amiotrofiei spinale Werding-Hoffmann</p> <p>(ex. Nandrolone decanoate, Nandrolone Phenylpropionate)</p> <p>În reumatologie, traumatologie și artrologie</p> <p>Tratamentul osteoporozei de diversă genă;</p> <p>În situații de formare încetinită a calusului osos după traume</p> <p>(ex. Nandrolone decanoate, Nandrolone Phenylpropionate, Testosterone Enanthate)</p> <p>În cardiologie Tratamentul formelor angioneurotice de angină pectorală.</p> <p>(ex. Testosterone Propionate)</p>
---	--

(ex. Testosterone Enanthate, Testosterone Propionate)	
---	--

Este evident că dispariția imediată a acestor categorii de medicamente, fără a acorda o perioadă de tranziție, fără a permite epuizarea stocurilor, fără a veni cu alternative adecvate conform standardelor internaționale, asigurarea medicală de calitate va suferi iar unele categorii de pacienți chiar riscă să rămână fără tratament necesar, cu pericol major pentru sănătate și viață.

8. Cu referire la adoptarea unor măsuri mai puțin intruzive, plasarea unei sarcini individuale disproporționate, lipsa unui echilibru între interesele petentului și interesele societății, încălcarea principiului proporționalității

Curtea Europeană a reținut într-o cauză similară cu prezenta cauză, *Strezovski și alții v. Macedonia de Nord*, pronunțată la 27 februarie 2020, că obiectul esențial al articolului 1 din Protocolul nr. 1 la Convenție, care garantează dreptul de proprietate, constă în protecția persoanei de ingerința nejustificată a statului în posesia nestingherită a bunurilor sale. Totuși, în virtutea articolului 1 din Convenție, fiecare parte contractantă „îi recunoaște oricărei persoane aflate sub jurisdicția sa drepturile și libertățile definite în Convenție”. Realizarea acestei obligații generale poate presupune obligații pozitive inerente asigurării exercițiului efectiv al drepturilor garantate de Convenție. În contextul articolului 1 din Protocolul nr. 1 și în cazul litigiilor dintre persoane fizice și companii, obligațiile pozitive pot pretinde ca statul să întreprindă măsurile necesare pentru protecția dreptului de proprietate. Acest fapt presupune, în special, că statele au obligația de a institui proceduri judiciare care oferă garanțiile procedurale necesare și care, prin urmare, le permit tribunalelor naționale să judece în mod efectiv și corect orice caz care vizează chestiuni legate de proprietate (§ 61). Granița dintre obligațiile pozitive și obligațiile negative ale statului în baza articolului 1 din Protocolul nr. 1 nu conduce, în sine, la o definiție precisă a obligațiilor pozitive. **Principiile aplicabile sunt, cu toate acestea, similare. Dacă cazul este analizat în termenii unei obligații pozitive a statului sau în termenii unei ingerințe a unei autorități publice care trebuie să fie justificată, criteriile aplicabile nu diferă în esență. În ambele contexte, trebuie atrasă atenția la echilibrul corect care trebuie asigurat între interesele concurente ale persoanei și ale comunității ca întreg. În ambele contexte, statul se bucură de o marjă de apreciere la stabilirea pașilor care trebuie întreprinși pentru a se asigura conformitatea cu Convenția Europeană (§ 62). (H.C.C. nr. 4 din 03.03.2022, § 48).**

Curtea reiterează că **persoana nu trebuie supusă unei sarcini individuale excesive** (a se vedea, *mutatis mutandis*, HCC nr. 33 din 26 octombrie 2021, § 65, H.C.C. nr. 52 din 21.07.2022, § 52).

Curtea subliniază că **principiul proporționalității**, standard de analiză aplicat de Curtea Constituțională atunci când verifică justificarea unei ingerințe în exercițiul unui drept fundamental, impune ca un obiectiv să fie urmărit într-un mod coerent și sistematic (a se vedea HCC nr. 24 din 2 octombrie 2018, § 50; HCC nr. 30 din 23.09.2021, § 88).

Curtea precizează că **testul legitimității** scopului urmărit nu reprezintă un test formal. El nu implică doar parcurgerea notei informative la lege și identificarea unui scop care ar putea fi încadrat în lista obiectivelor legitime care admit limitarea drepturilor și libertăților omului. Dimpotrivă, Curtea trebuie să verifice dacă măsura urmărește scopurile declarate și dacă, prin efectele sale, ea nu urmărește scopuri ascunse. Curtea aplică în acest sens o analiză care este limitată la controlul motivelor din nota informativă. Curtea stabilește, aplicând standardul unui observator independent, dacă în contextul concret în care legea a fost adoptată, motivele notei informative sunt suficiente pentru a susține scopurile invocate. Sfera limitată de analiză este determinată de faptul că Curtea nu posedă instrumentarul necesar care i-ar permite să verifice, cu exactitate, caracterul și intensitatea riscurilor care au stat la baza adoptării actelor contestate. Mult mai important este însă, din această perspectivă, dacă măsura respectă caracterul necesar și proporționalitatea în sens restrâns (a se vedea HCC nr. 35 din 09.11.2021, § 173).

Testul măsurilor mai puțin intruzive verifică dacă legislatorul putea adopta măsuri legislative care să realizeze la fel de eficient scopul/scopurile legitim/e urmărit/e și care să limiteze mai puțin dreptul fundamental protejat, în comparație cu măsurile contestate. Curtea trebuie să declare neconstituționale prevederile normative contestate în eventualitatea în care observă că există alte mijloace care pot realiza la fel de eficient scopurile legitime urmărite, cu un prejudiciu mai mic pentru dreptul fundamental în discuție (a se vedea, mutatis mutandis, HCC nr. 6 din 10 aprilie 2018, § 80; HCC nr. 26 din 30 octombrie 2018, § 55; HCC nr. 5 din 25 februarie 2020, §§ 111, 122; HCC nr. 16 din 09.06.2020, § 67).

În jurisprudența sa, Curtea a statuat că **trebuie să declare neconstituționale prevederile normative contestate în eventualitatea în care observă că există alte mijloace care pot realiza la fel de bine scopul legitim urmărit, cu un prejudiciu mai mic pentru dreptul fundamental în discuție** (a se vedea HCC nr. 26 din 30 octombrie 2018, § 55, H.C.C. nr. 5 din 25.02.2020, § 122).

Conchidem că, **(a)** art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicament și/sau **(b)** omisiunea legală de adoptare a unor măsuri tranzitorii pentru punerea în aplicare a art. 19¹ din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, și/sau **(c)** omisiunea legală de adoptare a unor măsuri compensatorii pentru punerea în aplicare imediată a art. 191 din Lege nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente, echivalează cu **(i)** adoptarea unei măsuri disproporționale, **(ii)** plasarea unei sarcini excesivă pe umerii Balkan Pharmaceuticals S.R.L., **(iii)** lipsa unui echilibru între interesele Balkan Pharmaceuticals S.R.L. și interesele societății, fapt care duce la **violarea următoarele drepturi fundamentale, în mod separat și/sau combinat: art. 1** (securitatea raporturilor juridice), **art. 4** (prioritatea tratatelor internaționale), **art. 9** (piața, libera inițiativă economică, concurența loială), **art. 22** (neretroactivitatea legii), **art. 36** (dreptul la ocrotirea sănătății), **art. 46** (dreptul de proprietate), **art. 47** (dreptul la îngrijire medicală), **art. 54** (restrângerea disproporționată a drepturilor fundamentale), **art. 74** (procedura de adoptare a legii), **art. 126** (economia de piață/protecție concurența liberă/libertate comerț/protecție interes național/inviolabilitate investiții), **art. 127** (protecția proprietății), **art. 129** (protecție interese naționale în activitatea economică externă/liberul schimb de mărfuri).

9. Cu referire la cerința suspendării art. 19¹ din Legea nr. 1409/1997

Potrivit art. 251 alin. (1) din Legea cu privire la Curtea Constituțională, acțiunea actelor normative sesizate poate fi suspendată până la soluționarea în fond a cauzei.

Potrivit normei contestate, aplicarea acesteia începe imediat din data de publicare.

Din acest moment, toată producția acestor categorii de medicamente de către producătorul autorizat va fi sistată, toată materia primă deja importată va trebui să fie nimicită, toate medicamentele plasate în rețele de farmacii vor trebui să fie retrase iar o bună parte din angajați care deserveau această linie tehnologică riscă să rămână fără un loc de muncă.

Câteva cifre doar. La un singur producător la moment se păstrează 17 867 ambalaje în valoare de peste 1,35 mln lei. La majoritatea pozițiilor, termenul de valabilitate este anul 2026-2028. În depozite se păstrează materie primă în valoare de peste 483 mii lei.

Cu regret legea nu a prevăzut măsuri tranzitorii în acest sens și nu a prevăzut mecanismul de recuperare a pierderilor date.

Mai mult ca atât, aplicarea imediată a legii, fără o perioadă de tranziție suficientă, va duce la consecințe iremediabile pentru sănătatea unor categorii de pacienți care au nevoie de aceste medicamente, luând act de specificul bolii și tratamentului. Este vorba de așa medicamente precum - nandrolone decanoate și testostaroanele enanțate, proprionate, cipionate și mixul de testosteroane. Aceste medicamente sunt incluse în protocoalele naționale de tratament care nu pot fi înlocuite imediat cu alte medicamente (fapt confirmat prin scrisoarea Asociației urologilor).

În ce privește procedura de achiziții publice și adoptarea cadrului secundar, nu este clar în ce condiții și când se vor desfășura acestea, ori termenul acordat de lege este de 6 luni, iar tratarea unor afecțiuni în care se folosesc aceste medicamente, inclusiv la copii, nu poate fi amânată pe o perioadă atât de lungă.

Fără aceste medicamente personalul medical va fi impus să trateze pacienții fără a avea remedii efective. Chiar dacă medicul va fi obligat să acorde servicii de calitate, acest lucru nu va fi posibil dacă medicamentele din protocoale dispar brusc fără nicio alternativă.

De exemplu, după anunțarea publică că astfel de medicamente vor dispărea, deja au început a fi recepționate adresări din partea unor părinți îngrijorați în privința a doi copii care suferă de retard în creștere și doar astfel de medicamente sunt de ajutor.

Până când ministerul va elabora noi protocoale și va autoriza noi medicamente ar putea trece timp îndelungat, fapt ce poate fi critic pentru sănătatea acestor copii.

Doar suspendarea acțiunii legii contestate ar putea menține acel echilibru și o posibilitate de restabilire în drepturi după ce va fi dată soluția pe fond în această cauză. Necesitatea suspendării acțiunii normei legale contestate este dictată de faptul că sunt incidente mai multe drepturi fundamentale și principii constituționale, precum: principiul legalității, dreptul la ocrotirea sănătății, protecției sociale și protecția dreptului de proprietate.

În cazul în care legea nu va fi suspendată, o eventuală neconstituționalitate a legii nu va fi în stare să acopere prejudiciile iminente care vor surveni în perioada apropiată din motivul imposibilității recuperării materiei prime, produselor deja fabricate și altor pierderi financiare, restabilire a utilajelor blocate din cauza disfuncției îndelungate. Dar cel mai important, din cauza dispariției imediate a unor medicamente extrem de necesare pentru unele categorii de pacienți, în special pentru copii cu deficiențe specifice, cele mai enorme pierderi irecuperabile pot fi pentru

sănătatea oamenilor și copiilor. Astfel, considerăm că este total justificat atât în drept cât și în fapt cerința de a suspenda acțiunea legii contestate până la examinarea în fond a sesizării.

F. Lista documentelor relevante (dacă este cazul)¹³

1. *Copie Autorizație de fabricație a medicamentelor de uz uman;*
2. *Copie Licență pentru activitatea farmaceutică;*
3. *Copie Certificat de înregistrare a medicamentului – nr. 25502 din 26.04.2019 – Anapolon, comprimate filmate 50 mg N20X3;*
4. *Copie Certificat de înregistrare a medicamentului, nr. 25336 din 06.03.2019 – Danabol, comprimate filmate 10 mg N25X4;*
5. *Copie Certificat de înregistrare a medicamentului, nr. 25337 din 06.03.2019 – Danabol, comprimate filmate 50 mg N20X3;*
6. *Copie Certificat de înregistrare a medicamentului, nr. 25433 din 04.04.2019 – Primobol, soluție injectabilă 100 mg/ml 1 ml N5X2;*
7. *Copie Certificat de înregistrare a medicamentului, nr. 25434 din 04.04.2019 – Primobol, soluție injectabilă 100 mg/ml 10 ml N1;*
8. *Copie Certificat de înregistrare a medicamentului, nr. 25560 din 21.06.2019 – Strombafort, comprimate filmate 10 mg N25X4;*
9. *Copie Demers din 29.01.2024, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. către A.M.D.M. – eliberare autorizație de import materie primă;*
10. *Copie Decizie A.M.D.M. din 08.02.2024, refuz eliberare autorizație de import materie primă;*
11. *Copie Demers din 30.01.2024, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. către A.M.D.M., includere medicamente în autorizație de fabricare;*
12. *Copie Decizie A.M.D.M. din 28.02.2024, refuz includere medicamente în autorizație de fabricație;*
13. *Copie Cerere prealabilă din 28.02.2024, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. către A.M.D.M.;*
14. *Copie Decizie A.M.D.M. din 04.03.2024, respingere cerere prealabilă;*
15. *Copie Cerere prealabilă din 11.03.2024, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. către Ministerul Sănătății;*
16. *Copie Decizie Ministerul Sănătății din 26.03.2024, respingere cerere prealabilă;*
17. *Copie Scrisoare nr. 51 din 08.02.2024, Balkan Pharmaceuticals S.R.L. către A.M.D.M. (solicitare explicații);*
18. *Copie Scrisoare A.M.D.M. din 06.03.2024 – precizări aplicabilitate Ordin M.S. nr. 152/2024;*
19. *Copie Ordin A.M.D.M. din 17.04.2024, retragere certificate și excludere medicamente din autorizația de fabricație;*

¹³ În această parte a formularului, autorul excepției de neconstituționalitate va enumera documentele relevante (extrasul cu prevederile normative contestate, alte hotărâri sau decizii ale Curții Constituționale cu un obiect similar, alte hotărâri sau decizii cu obiect similar pronunțate de alte curți constituționale, jurisprudența relevantă a Curții Europene a Drepturilor Omului, studii de drept comparat), pe care le va anexa.

20. Copie Decizie A.S.P. din 09.06.2021, modificare info fondatori Balkan Pharmaceuticals S.R.L.;
21. Copie Decizie A.S.P. din 23.06.2021, majorare capital statutar Balkan Pharmaceuticals S.R.L.;
22. Copie Decizie A.S.P. din 09.02.2022, majorare capital statutar Balkan Pharmaceuticals S.R.L.;
23. Copie Balanță loturi de marfă - Balkan Pharmaceuticals S.R.L.;
24. Copie Certificat de înregistrare - Balkan Pharmaceuticals S.R.L. – Statele Unite ale Americii;
25. Copie Certificat de conformitate - Balkan Pharmaceuticals S.R.L. – Ucraina;
26. Copie Certificat de conformitate – Balkan Pharmaceuticals S.R.L. - România;
27. Copie Certificat - Balkan Pharmaceuticals S.R.L. – Republica Irak;
28. Copie Certificat – Balkan Pharmaceuticals S.R.L. - Republica Yemen;
29. Copie Licență - Balkan Pharmaceuticals S.R.L. – Regatul Cambodjia;
30. Copie Scrisoare din 18.09.2023 – Societate urologi;
31. Copie Acord vânzare produse - Dameliz L.L.P.;
32. Copie Acord vânzare produse - Akman Pharma Ilac Ve Dis Ticaret Ltd.;
33. Copie Anunț C.A.P.C.S. din 08.04.2024 – petrecere licitație publică;
34. Copie Proces-verbal, nr. 23 din 13.06.2023 – grup de lucru;
35. Copie Aviz Consiliul Concurenței din 25.07.2023;
36. Copie Scrisoare I.M.S.P. Dispensarul Republican de Narcologie din 02.10.2023.
37. Copie Scrisoare Biroul Vamal Centru din 10.10.2023.

G. Declarația și semnătura autorului sesizării¹⁴

Declar pe propria sa onoare că informațiile prezentate Curții sunt veridice

Avocat – Adrian Grosu

23 aprilie 2024



¹⁴ În această parte a formularului, autorul excepției de neconstituționalitate va declara pe propria sa onoare că informațiile prezentate Curții sunt veridice, semnând la final.

ÎNCHEIERE

29 aprilie 2024

mun. Chișinău

Completul specializat în examinarea acțiunilor în contencios administrativ al
Colegiului civil, comercial și de contencios administrativ
al Curții de Apel Chișinău

Instanța compusă din:

Președintele completului
Judecătorii

Victoria Sîrbu
Angela Braga și Veronica Negru

examinând fără citarea părților, cererea înaintată de avocatul Adrian Grosu în interesele SRL "Balkan Pharmaceuticals" privind ridicarea excepției de neconstituționalitate, în cadrul acțiunii înaintate de SRL "Balkan Pharmaceuticals" către Ministerul Sănătății privind anularea Ordinului nr. 152 din 14.02.2024, prin care s-a aprobat Regulamentul cu privire la organizarea accesului populației la tratamente cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni și a răspunsului nr.18/1301 din 26 martie 2024

CONSTATĂ :

La 05 aprilie 2024, SRL "Balkan Pharmaceuticals" a depus la Curtea de Apel Chișinău o acțiune în contencios administrativ împotriva Ministerului Sănătății privind anularea Ordinului nr. 152 din 14.02.2024, prin care s-a aprobat Regulamentul cu privire la organizarea accesului populației la tratamente cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni și a răspunsului nr.18/1301 din 26 martie 2024.

La data de 23 aprilie 2024, avocatul Adrian Grosu în interesele SRL "Balkan Pharmaceuticals" a depus cerere privind ridicarea excepției de neconstituționalitate prin care a solicitat instanței ridicarea excepției de neconstituționalitate a articolului 19¹ a Legii cu privire la medicamente nr.1409 din 17.12.97, care prevede că, *se interzice importul, fabricarea, distribuirea, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția medicamentelor cu denumiri comune internaționale, ale căror nomenclatură și cantitate se aprobă anual de către Ministerul Sănătății și care sunt achiziționate prin procedura de licitație publică.*

La 24 aprilie 2024, fiind expediată pîrîtului Ministerului Sănătății cererea privind ridicarea excepției de neconstituționalitate pentru a se expune, pînă în prezent nu au parvenit careva obiecții sau expuneri asupra acesteia.

Studiind cererea și materialele cauzei, Completul de contencios administrativ consideră necesar de a admite cererea avocatului Adrian Grosu în interesele SRL "Balkan Pharmaceuticals" privind ridicarea excepției de neconstituționalitate și a sesiza Curtea Constituțională pentru exercitarea controlului constituționalității normei de drept invocate, incidente speței, din următoarele considerente.

Conform art.195 din Codul administrativ, procedura acțiunii în contenciosul administrativ se desfășoară conform prevederilor prezentului cod. Suplimentar se aplică corespunzător prevederile Codului de procedura civilă, cu excepția art.169–171.

În conformitate cu art.12¹ alin.(1) – (2) Cod de procedură civilă, în cazul existenței incertitudinii privind constituționalitatea legilor, a hotărîrilor Parlamentului, a decretelor Președintelui Republicii Moldova, a hotărîrilor și ordonanțelor Guvernului ce urmează a fi aplicate la soluționarea unei cauze, instanța de judecată, din oficiu sau la cererea unui participant la proces, sesizează Curtea Constituțională.

La ridicarea excepției de neconstituționalitate și sesizarea Curții Constituționale, instanța nu este în drept să se pronunțe asupra temeiniciei sesizării sau asupra conformității cu Constituția a normelor contestate, limitîndu-se exclusiv la verificarea îndeplinirii următoarelor condiții:

a) obiectul excepției intră în categoria actelor prevăzute la art.135 alin.(1) lit.a) din Constituție;

b) excepția este ridicată de către una din părți sau reprezentantul acesteia ori este ridicată de către instanța de judecată din oficiu;

c) prevederile contestate urmează a fi aplicate la soluționarea cauzei;

d) nu există o hotărîre anterioară a Curții Constituționale avînd ca obiect prevederile contestate.

În argumentarea soluției adoptate, Completul judiciar atestă că, potrivit pct.81-84 din Hotărîrea Curții Constituționale nr.2 din 09 februarie 2016 privind interpretarea Articolului 135 alineat (1) litera b) din Constituția Republicii Moldova, Curtea a reținut că judecătorul ordinar nu se va pronunța asupra temeiniciei sesizării sau asupra conformității cu Constituția a normelor contestate, ci se va limita exclusiv la verificarea îndeplinirii următoarelor condiții: obiectul excepției intră în categoria actelor cuprinse la articolul 135 alin.(1) lit. a) din Constituție; excepția este ridicată de către una din părți sau reprezentantul acesteia, sau indică faptul că este ridicată de către instanța de judecată din oficiu; prevederile contestate urmează a fi aplicate la soluționarea cauzei; nu există o hotărîre anterioară a Curții avînd ca obiect prevederile contestate.

Curtea a reținut că verificarea constituționalității normelor contestate constituie competența exclusivă a Curții Constituționale.

Astfel, judecătorii ordinari nu sunt în drept să refuze părților sesizarea Curții Constituționale, decît doar în condițiile menționate la paragraful 82.

În cauza Ivanciuc v. Romania (decizia nr.18624/03), fiind invocat refuzul instanței de judecată de a sesiza Curtea Constituțională cu o excepție de neconstituționalitate, Curtea Europeană a menționat: “Este conform funcționării unui asemenea mecanism faptul că judecătorul verifică dacă poate sau trebuie să depună o cerere preliminară, asigurîndu-se că aceasta trebuie să fie rezolvată pentru a permite să se soluționeze litigiul pe care este chemat să-l cunoască. Acestea fiind zise, nu este exclus ca, în unele circumstanțe, refuzul exprimat de o instanță națională, chemată să se pronunțe în ultimă instanță, ar putea aduce atingere principiului echității procedurii, așa cum este enunțat la articolul 6 § 1 al Convenției, în special atunci cînd un asemenea refuz este atins de arbitrar”.

Reieșind din analiza normelor de drept sus-indicate, raportate la circumstanțele pricinii, Completul judiciar reține că, în pricină, sesizarea corespunde condițiilor stabilite de lege, astfel încît, normele de drept în privința cărora se ridică excepția, fac parte din categoria actelor cuprinse la articolul 135 alin.(1) lit. a) din Constituție; excepția este ridicată de către reclamant; norma de drept contestată urmează a fi aplicată la soluționarea cauzei și nu există o hotărîre anterioară a Curții, avînd ca obiect normele contestate prin prezenta sesizare.

Prin urmare, instanța de contencios administrativ constată că, în speță, sunt prezente temeiurile de sesizare a Curții Constituționale pentru verificarea constituționalității normei de drept incidente speței și anume a articolului 19¹ a Legii cu privire la medicamente nr.1409 din 17.12.97, prin prisma corespunderii cu: art.art.1, 4, 9, 22, 36, 46, 47, 54, 74, 126, 127 și 129 a Constituției Republicii Moldova.

Totodată, potrivit alin.(3) al art.12¹ Cod de procedură civilă, ridicarea excepției de neconstituționalitate se dispune printr-o încheiere care nu se supune niciunei căi de atac și care nu afectează examinarea în continuare a cauzei, însă pînă la pronunțarea Curții Constituționale asupra excepției de neconstituționalitate se amîină pledoariile.

În contextul celor mai sus indicate, Completul judiciar consideră necesar de a admite cererea depusă de avocatul Adrian Grosu în interesele SRL "Balkan Pharmaceuticals" privind ridicarea excepției de neconstituționalitate, cu sesizarea Curții Constituționale privind controlul constituționalității normei de drept invocate și anume a articolului 19¹ a Legii cu privire la medicamente nr.1409 din 17.12.97, prin prisma corespunderii cu: art.art.1, 4, 9, 22, 36, 46, 47, 54, 74, 126, 127 și 129 a Constituției Republicii Moldova.

În conformitate cu art.195, 230 Cod administrativ, art.12¹ Cod de procedură civilă, Completul de contencios administrativ,

DISPUNE :

Se admite cererea depusă de avocatul Adrian Grosu în interesele SRL "Balkan Pharmaceuticals" privind ridicarea excepției de neconstituționalitate.

Se sesizează Curtea Constituțională a RM în vederea soluționării cererii depuse de avocatul Adrian Grosu în interesele SRL "Balkan Pharmaceuticals" privind excepția de neconstituționalitate în temeiul art.135 alin.(1) din Constituția RM.

Se remite după competență Curții Constituționale sesizarea depusă de avocatul Adrian Grosu în interesele SRL "Balkan Pharmaceuticals" privind ridicarea excepției de neconstituționalitate, în cadrul acțiunii înaintate de SRL "Balkan Pharmaceuticals" către Ministerul Sănătății privind anularea Ordinului nr. 152 din 14.02.2024, prin care s-a aprobat Regulamentul cu privire la organizarea accesului populației la tratamente cu medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni și a răspunsului nr.18/1301 din 26 martie 2024.

Ridicarea excepției de neconstituționalitate nu afectează examinarea în continuare a cauzei, însă pînă la pronunțarea Curții Constituționale asupra excepției de neconstituționalitate se amîină pledoariile.

Încheierea nu se supune nici unei căi de atac.

Președintele ședinței,
judecătorii

Victoria Sîrbu

Angela Braga

Veronica Negru

Copia corespunde
Judecătora



Negru