

Analiza impactului de reglementare

la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărîri a Guvernului (Hotărîrii Guvernului nr. 1065 din 19 septembrie 2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe și Hotărîrii Guvernului nr. 613 din 01 august 2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind avertismentele de sănătate și etichetarea produselor din tutun, a tutunului destinat rulării în țigarete și a produselor conexe)

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărîri a Guvernului
Data:	27.11.2019
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale Agencia Națională pentru Sănătate Publică
Subdiviziunea:	Direcție politici în domeniul sănătății publice
Persoana responsabilă și datele de contact:	Demișcan Daniela, Șef, tel. 022268866, e-mail daniela.demiscan@msmps.gov.md
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) <i>Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate</i>	
Proiectul a fost elaborat pentru a implementa realizarea prevederilor Legii nr. 278-XVI din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258-261, art. nr. 489), Legii nr. 97 nr. din 26 iulie 2019 pentru modificarea unor acte legislative (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 256-259, art.350), art. 6, 16 și 18, 22, 23 și 23¹ din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art.183) și în contextul implementării angajamentelor legate de ratificarea etapizată a Convenției-cadru privind Controlul Tutunului (CCCT) a Organizației Mondiale a Sănătății, la care Republica Moldova este Parte, precum și armonizării legislației naționale din domeniu cu cea a Uniunii Europene. Utilizarea produselor ce conțin tutun (fumatul și expunerea la fumul de tutun), și produselor conexe (țigarete electronice și produse din plante) sînt unele dintre cauzele principale evitabile de deces în lume și reprezintă o problemă majoră a societății cu o incidență globală de creștere în populație a bolilor non-transmisibile, pentru care fumatul este un factor de risc predominant și este una dintre primele cauze de deces care poate fi prevenită. Situația din Republica Moldova îngrijorează prin faptul că se plasează printre țările cu cea mai mare prevalență a fumătorilor. Prevalența înaltă a fumatului la bărbați – 43,5% conform Studiului STEPS 2013 este principala cauza a deceselor premature la bărbați și a creșterii numărului de ani de viață ci dezabilități. Există și o incidență globală de creștere în populație a bolilor netransmisibile pentru care fumatul este un factor de risc predominant. În ultimii 10 ani incidența cancerului a crescut de 1,4 ori, sporește prevalența pacienților cu boli cardiovasculare, boala pulmonară	

obstructivă cronică, diabet, boli ale aparatului digestiv, în special a cirozelor și cancerului hepatic etc., în provocarea cărora fumatul este un factor predominant.

Ratificarea de către Parlamentul Republicii Moldova prin Legea nr. 124 din 11 mai 2007 a Convenției Cadru a Organizației Mondiale a Sănătății privind Controlul Tutunului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr.78-81, art.362) la care din a. 2009 Republica Moldova a devenit țară parte (în continuare FCTC-OMS) recomandă implementarea deplină și necondiționată a FCTC-OMS în Republica Moldova, Republica Moldova s-a angajat plenar să protejeze generațiile prezente și viitoare de consecințele devastatoare ale consumului de tutun și ale expunerii la fumul de tutun asupra sănătății, a mediului înconjurător, mediului social și economic, prin implementarea unor măsuri de control al tutunului cu scopul de a reduce constant și considerabil prevalența utilizării tutunului și a expunerii la fumul de tutun.

b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate

Proiectul este dictat de necesitatea protecției sănătății populației de consecințele negative a fumatului, care în prezent a obținut proporții mari și constituie o problemă alarmantă pentru întreaga comunitate mondială. Combaterea fumatului este o prioritate globală și numeroase țări au întreprins măsuri respective în acest sens.

Utilizarea extensivă a tutunului și a produselor conexe în Republica Moldova are rezultate grave pentru viață și sănătate în Republica Moldova. În consecință, din cele 37200 decese înregistrate în a.2018, se estimează, că peste 4200 (cca. 12%) au decedat din cauza bolilor cauzate de consumul tutunului, inclusiv peste 60% persoane sunt de vârstă activă, mortalitatea în rândul bărbaților fiind de 2 ori mai mare decât a femeilor.

Conform datelor preliminare ale Studiului Global privind Fumatul la Adolescenți (GYTS) din 2019 prevalența consumului de tutun la elevi de vârstă 13-15 ani este în creștere și constituie a fost de 14,7% (18,7% băieți și 10,5% fete) (datele studiului GYTS din 2013 - (10.4 %: 14.9% băieți și 5.8% fete), iar 19,4% din ei au menționat că început fumatul la vârstă până la și 7 ani. 7,4% din elevii de vârstă menționată (10,6% băieți și 10,5% fete) în prezent fumează țigarete, 9,5% (11,9% băieți și 7,1% fete) consumă alte produse din tutun, 1,7% of students (2,1% băieți și 1,4% fete) consumă în present produse din tutun care nu arde.

5,3% (6,3% băieți și 4,1% fete) consumă în prezent produse din tutun care nu ard, cu încălzire electrică IQOS, 12,7% din elevii participanți în Studiu au declarat că consumă țigarete electronice (16,8% și 8,4% din fete).

Principiile de bază al FCTC-OMS stabilesc necesitatea a unui angajament politic puternic pentru a dezvolta și a susține la nivel național, regional și internațional măsuri globale multisectoriale și răspunsuri coordonate pentru a adopta măsuri pentru stabilirea și implementarea unor programe eficiente de control al tutunului, cu scopul de a reduce constant și considerabil prevalența utilizării tutunului și a expunerii la fumul de tutun,

măsuri și răspunsuri multisectoriale pentru reducerea consumului tuturor produselor ce conțin tutun, inclusiv care sunt esențiale pentru prevenirea, în conformitate cu principiile de sănătate publică, a frecvenței bolilor, invalidității premature și mortalității datorate consumului de tutun și expunerii la fumul de tutun și de la produsele conexe.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

- 1) Prevalența înaltă de consum a tutunului și a produselor conexe în Republica Moldova;
- 2) Mortalitatea înaltă din cauza bolilor cauzate de consumul tutunului, din care peste 60% persoane sunt de vârstă activă, mortalitatea în rândul bărbaților fiind de 2 ori mai mare decât a femeilor, și care de 2 ori depășești mortalitatea în statele Europene dezvoltate;
- 3) incidență globală de creștere în populație a bolilor netransmisibile pentru care fumatul este un factor de risc predominant. În ultimii 10 ani incidența cancerului a crescut de 1,4 ori, sporește prevalența pacienților cu boli cardiovasculare, boala pulmonară obstructivă cronică, diabet, boli ale aparatului digestiv, în special a cirozelor și cancerului hepatic etc., în provocarea căroră fumatul este un factor predominant
- 4) Costurile economice a productivității pierdute din cauza îmbolnăvirilor, ieșirii la invaliditate în vârstă aptă de muncă, din cauza deceselor premature, spitalizării și tratamentului ambulatoriu al bolilor legate de fumat, depășesc veniturile statului de la comercializarea produselor ce conțin tutun;
- 5) Alinierea, pînă în anul 2021, a legislației naționale în domeniul controlului asupra tutunului și produselor conexe la recomandările Convenției-cadru a OMS și dispozițiile legislației Uniunii Europene (100%);

Aceste consecințe au un rol esențial în diminuarea numărului populației, ceea ce reprezintă una din principalele provocări a sănătății publice și a securității demografice a țării.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

Fără o intervenție prin aprobarea proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărîri a Guvernului va conduce la creșterea prevalenței fumatorilor în rîndul populației a tutunului și a produselor conexe în rîndurile populației Republica Moldova cu următoarele consecințe :

- 1) creșterea deceselor premature în rîndul populației din cauza bolilor cauzate de consumul tutunului de vârstă activă;
- 2) incidență globală de creștere în populație a bolilor netransmisibile pentru care fumatul este un factor de risc predominant: cancer, boli cardiovasculare, boala pulmonară obstructivă cronică, diabet, boli ale aparatului digestiv, în special a cirozelor și cancerului hepatic etc., în provocarea căroră fumatul este un factor predominant;
- 3) creșterea costurile economice a productivității pierdute din cauza îmbolnăvirilor, ieșirii la invaliditate în vârstă aptă de muncă, din cauza deceselor premature, spitalizării și tratamentului ambulatoriu al bolilor legate de fumat, care depășesc veniturile statului de la comercializarea produselor ce conțin tutun.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

1) Legea nr. 124 din 11 mai 2017 a Convenției Cadru a Organizației Mondiale a Sănătății privind Controlul Tutunului (în continuare FCTC-OMS) recomandă implementarea deplină și necondiționată a FCTC-OMS în Republica Moldova;

2) Legii nr.278-XVI din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258-261, art. nr. 489),

3) art. 6, 16 și 18, 22, 23 și 23¹ din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art.183);

4) Planul național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova Uniunea Europeană în perioada 2016-2018, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 890 din 20 iulie 2016;

5) transpunerea Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014, pentru reducerea consumului de tutun și produselor conexe prin implementarea măsurilor ce se impun prin Regulamentele sanitare, care vor contribui la ameliorarea situației în Republica Moldova în domeniul controlului tutunului și cheltuielilor anuale pentru sănătate legate de acest viciu, prevăzute de Acordul de Asociere RM-UE, Anexa XIII la Capitolul 21 (Sănătate publică) din Titlul IV „Cooperarea economică și alte tipuri de cooperare sectorială”.

6) transpunerea Deciziei de punere în aplicare 2016/787 a Comisiei Europene (UE) din 18 mai 2016 de stabilire a unei liste prioritare consolidate a aditivilor în conținutul țigaretelor și în tutunul destinat rulării în țigarete care fac obiectul unor obligații de raportare.”conform prevederilor Acordului de Asociere Republica Moldova Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, la compartimentul „Sănătatea publică”,

7) implementarea angajamentelor legate de ratificarea Convenției-cadru privind Controlul Tutunului (CCCT) a Organizației Mondiale a Sănătății, la care Republica Moldova este Parte;

8) armonizarea legislației naționale din domeniu cu cea a Uniunii Europene.

Prevederile Legii nr.278-XVI din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului stabilesc următoarele obligații ale Guvernului:

a) în alin. (1) al art . 3. Sfera de aplicare a legii:

(1) Toate produsele din tutun, inclusiv produsele noi din tutun, și produsele conexe plasate pe piață trebuie să corespundă prevederilor prezentei legi și reglementărilor aprobate de Guvern pentru executarea prezentei legi;

Cele expuse se găsesc pentru implementare în Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărâri a Guvernului pentru realizare sunt dictate de necesitatea protecției sănătății populației de consecințele negative a fumatului, care în prezent a obținut proporții pandemice și constituie o problemă alarmantă pentru întreaga comunitate mondială.

2. Stabilirea obiectivelor

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate

cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)

Principalele obiective ale intervenției sunt:

- 1) alinierea, până în anul 2021, a legislației naționale în domeniul controlului asupra tutunului și produselor conexe la recomandările Convenției-cadru a OMS și dispozițiile legislației Uniunii Europene (100%);
- 2) stabilirea cerințelor specifice privind ingredientele din produsele din tutun și produsele conexe, raportarea despre produsele din tutun, tutunului pentru rulare în țigarete și produselor conexe și comercializarea produselor din tutun și produselor conexe;
- 3) neadmiterea plasării pe piață a tutunului pentru rulare în țigarete și produselor conexe și comercializării produselor din tutun și produselor conexe care nu corespund cerințelor reglementărilor în domeniul controlului tutunului;
- 4) reducerea impactului consumului de tutun și a produsele conexe (mortalității și incidenței prin boli netransmisibile) asupra sănătății populației;
- 5) implementarea cerințelor privind etichetarea, prezentarea avertismentelor de sănătate, a altor informații ce trebuie să apară pe pachetul unitar și pe ambalajul exterior, cu introducerea pictogramelor de avertizare pe ambalajele articolelor din tutun, cu creșterea dimensiunii existente a avertismentelor în conformitate cu art. 15, 16, 17 și 20 din Legea nr. 278 din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului, în conformitate cu recomandările CCCT și cu legislația Uniunii Europene, cu interdicția aplicării referitoare la înscrierea pe etichetă a informațiilor care induc populația în eroare pentru toate produsele din tutun și art. 23 din Legea nr. 278 din 14 decembrie 2007 pentru produsele conexe;
- 6) asigurarea respectării interdicțiilor privind accesul persoanelor până la 18 ani la produsele din tutun și produsele conexe.

3. Identificarea opțiunilor

a) *Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție*

Opțiunea 1 – „a nu face nimic”:

Opțiunea 1 constă în a continua prin abordarea voluntară a combaterii fumatului. Vor continua campaniile de informare a populației privind riscurile fumatului pentru sănătatea și beneficiile renunțării la fumat, însă nu vor exista impuneri legale privind controlul tutunului, ce nu va contribui la aplicarea măsurilor de prevenire a fumatului, asigurarea asistenței de consiliere pentru renunțarea de fumat și tratamentului dependenței de tutun, nu se vor respecta cerințele de ambalare și etichetare a produselor din tutun, va continua importul ilicit și produce a articolelor din tutun cu creșterea numărului consumatorilor de produse din tutun. Se presupune că această opțiune nu va aduce la o îmbunătățire necesară a situației și în proporții mult mai mici ca în cazul altei opțiuni cu consecințe sociale și economice.

b) *Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea ținesc cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate*

Reglementarea națională privind controlul tutunului va oferi protecție pentru toate grupurile din populație, inclusiv cele vulnerabile. Aprobarea și punerea în aplicare noilor reglementări de control al tutunului vor oferi protejarea populației de fumul de tutun prin

fortificarea măsurilor existente de control al tutunului cu impunerea mediilor libere de tutun și implementarea ei în conformitate cu recomandările CCCT și Directivele Uniunii Europene

Beneficiile reglementărilor naționale privind controlul tutunului propuse pentru aprobare prin Proiectul Hotărârii de Guvern menționat vor fi atât sociale – reducerea mortalității și cheltuielilor de tratare a maladiilor, care depășesc costurile de la impozitele pentru produsele din tutun; cât și economice, menținerea fertilității și creșterea productivității populației și, ca rezultat, în rezultat, la asigurarea securității demografice a țării.

Concomitent, aprobarea modificărilor și completărilor în Regulamentele sanitare vor conduce la următoarele beneficii:

- Perfectarea unui cadru legislativ și normativ în domeniul sănătății publice aliniat la prioritățile naționale de dezvoltare a legislației europene și recomandările FCTC-OMS, la care Republica Moldova este țară-parte;
- Coordonarea activităților de control a tutunului la nivel teritorial, cu antrenarea autorităților administrației publice locale, structurilor altor ministere și autorități administrative publice centrale.

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunile alternative nu pot fi propuse și examinate fără stabilirea unor reglementări în domeniul controlului tutunului, fiindcă ele nu vor asigura respectarea și implementarea angajamentelor statului cu aducerea, stabilite și prin Acordul de Asociere Republica Moldova Uniunea Europeană la compartimentul „Sănătatea publică”, FCTC-OMS și vor conduce la agravarea sănătății publice și stabilității demografice a țării.

4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Opțiunea 1 – „a nu face nimic”:

Opțiunea 1 constă în a continua prin abordarea voluntară a combaterii fumatului. Vor continua campaniile de informare a populației privind riscurile fumatului pentru sănătatea și beneficiile renunțării la fumat, însă nu vor exista impuneri legale privind controlul tutunului, ce nu va contribui la aplicarea măsurilor de prevenire a fumatului, asigurarea asistenței de consiliere pentru renunțarea de fumat și tratamentului dependenței de tutun, nu se vor respecta cerințele de ambalare și etichetare a produselor din tutun, va continua importul ilicit și produce a articolelor din tutun cu creșterea numărului consumatorilor de produse din tutun. Se presupune că această opțiune nu va aduce la o îmbunătățire necesară a situației și în proporții mult mai mici ca în cazul altei opțiuni cu consecințe sociale și economice.

Opțiunea 2 - reglementare națională privind controlul tutunului ca măsură de sănătate publică

Beneficiile opțiunii 2

Reglementarea națională privind controlul tutunului va oferi protecție pentru toate grupurile din populație, inclusiv cele vulnerabile. Aprobarea și punerea în aplicare noilor reglementări de control al tutunului vor oferi protejarea populației de fumul de tutun prin

fortificarea măsurilor existente de control al tutunului cu impunerea mediilor libere de tutun și implementarea ei în conformitate cu recomandările CCCT și Directivele Uniunii Europene

Beneficiile acestei opțiuni vor fi atât sociale – reducerea mortalității și cheltuielilor de tratare a maladiilor, care depășesc costurile de la impozitele pentru produsele din tutun – cât și economice – menținerea fertilității și creșterea productivității populației.

b¹) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Costurile opțiunii 2

Cheltuielile de implementare sunt prevăzute și direcționate pentru măsuri de monitorizare a consumului de tutun și a politicilor de prevenire, perfectarea legislației și capacităților de control al tutunului pentru implementarea obligațiilor CCCT, educație, comunicare, formarea și sensibilizarea publicului și Protejarea populației împotriva fumului de tutun, oferirea asistenței pentru renunțarea la consumul de tutun și tratamentul dependenței de tutun, reducerea tuturor formelor de comerț ilicit cu produse din tutun și vor constitui anual 1-1,5 % din costurile pentru tratamentul anual a maladiilor asociate consumului de tutun.

b²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Posibile dezavantaje:

- neexercitarea prevederilor Convenției-cadru privind Controlul Tutunului (CCCT) a Organizației Mondiale a Sănătății la care Republica Moldova este parte;
- neexercitarea prevederilor Directivei 2014/40/ue a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014;
- nerespectarea Legii privind supravegherea de stat a sănătății publice nr.10 din 03.02.2009;
- neexercitarea Legii nr.278 din 14 decembrie 2007 cu privire la tutun și la articolele din tutun;
- neexercitarea Legii nr. 97 nr. din 26 iulie 2019 pentru modificarea unor acte legislative;
- neexercitarea activităților prevăzute de Politica Națională de Sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 886 din 06.08.2007 și Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada anilor 2008-2017, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1471 din 24.12.2007;
- neexercitarea activităților prevăzute de Acordul de Asociere RM-UE, Anexa XIII la Capitolul 21 (Sănătate publică) din Titlul IV „Cooperarea economică și alte tipuri de cooperare sectorială”;
- neexercitarea activităților prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 1472 din 30.12.2016 cu privire la aprobarea Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova–Uniunea Europeană în perioada 2017–2019;
- cadrul legislativ și normativ în domeniul controlului tutunului și sănătății publice nu va fi aliniat la prioritățile naționale de dezvoltare și legislația europeană;
- nu va fi transpusă Decizia de punere în aplicare 2016/787 a Comisiei Europene (UE)

<i>c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta</i>
Creșterea prevalenței fumatului în populația generală și a tinerei generații, cu o mortalitate ridicată indusă de fumul de tutun. Studiile efectuate asupra produselor care nu ard, nu demonstrează un efect nociv mai mic decât al țigărilor standard; Acestea eliberează cantități mai mici de substanțe periculoase, dar aceasta nu se corelează cu o scădere a frecvenței patologiilor cauzate de fumat. Un studiu mai recent a urmărit două grupuri de 1.524 de persoane și, respectiv, 3 730 de persoane timp de aproape 40 de ani. În această perioadă mortalitatea din orice cauză, din cauze cardiovasculare și prin cancer pulmonar a fost semnificativ mai scăzută în grupul persoanelor care s-au lăsat de fumat și persoanele care au renunțat la fumat au avut probabilitatea mai mare de a supraviețui până la 75 de ani.
d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi
Va conduce la majorarea costurilor de conformare pentru întreprinderi între 0,1-1%, față de 1,5 - 3% a beneficiilor pentru stat pentru aplicarea reglementărilor propuse.
<u>Concluzie</u> e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați
Aprobarea modificărilor și completărilor în Regulamentele sanitare vor conduce la perfectarea unui cadru legislativ și normativ în domeniul sănătății publice aliniat la prioritățile naționale de dezvoltare a legislației europene și recomandările FCTC-OMS, la care Republica Moldova este țară-parte. Populația va fi informată despre faptul că produsele care nu ard, sunt la fel de periculoase ca și țigaretelobișnuite și au aceleași consecințe asupra stării de sănătate fiind aplicate pe acestea avertismentele de sănătate. În textul Regulamentului sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun și produsele conexe (anexa nr. 2 la HG 1065/2016) a inclus modificarea „<i>tutun încălzit</i>”, „<i>țigaretă cu filtru</i>”, „<i>țigaretă fără filtru</i>”, „<i>țigară de foi (cigarillos)</i>” și a definit suplimentar noțiunea „<i>dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun sau produselor conexe</i>”. A fost suplimentată lista informațiilor necesare pentru notificarea produsului nou din tutun sau a produsului conex înainte de plasarea pe piață a acestuia. La fel, a fost inclusă obligativitatea ANSP de a confirma recepționarea informațiilor prezentate de către agenții economici pentru notificare. Au fost modificate reglementările privind prezentarea de către agenții economici care produc sau importă produse din tutun sau produse conexe a informațiilor ce se referă la activitatea din anul precedent. În Regulamentul sanitar privind comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe (anexa nr.3 la HG 1065/2016) au fost operate modificări de transpunere a prevederilor Legii 97/2019 și anume: - extinderea interdicțiilor privind comercializarea unor produse din tutun și a produselor

conexe;

- extinderea interdicțiilor de expunere vizibilă a produselor din tutun, inclusiv a țigaretelor cu filtru, țigaretelor fără filtru, țigărelor de foi (cigarillos), a produselor conexe și dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora;
- reglementări privind atribuirea responsabilității pentru calcularea distanței de amplasare de către autoritățile publice locale (primărie sau pretură);
- asigurarea de către producători, importatori și agenții economici a lipsei accesului minorilor la produse din tutun, și produse conexe, inclusiv țigaretă electronice și flacoanele de reumplere a acestora;
- interzicerea utilizării mărcilor comerciale sau/și a elementelor de brand ale produselor din tutun și ale produselor conexe în scopul promovării, directe sau indirecte a acestora;
- reglementări suplimentare pentru Laboratoarele responsabile de determinarea emisiilor de substanțe nocive;
- modificarea prevederilor pct. 15¹ - 15³ privind interdicțiile a oricăror forme de publicitate în favoarea produselor din tutun și produselor conexe, furnizarea către consumatori a informațiilor referitoare la substanțele toxice, menținerea sistemului de colectare a informațiilor cu privire la suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane;

Modificări principale în Hotărârea Guvernului nr. 613/2017:

În contextul racordării documentului la actele ierarhic superioare au fost excluse pe tot parcursul textului „cuvintele „pentru fumat”. Suplimentar a fost inclus un compartiment nou „VI¹. Etichetarea produselor din tutun care nu arde”, care reglementează regulile pentru aplicarea avertismentului de sănătate, precum și face precizări la unele activități ale ANSP în domeniul supravegherii aplicării avertismentelor.

Implementarea Regulamentelor sanitare menționate cu modificările și completările propuse urmează să contribuie la îmbunătățirea stării de sănătate a populației prin prevenirea accesului minorilor la produsele din tutun și la produsele conexe, informarea populației despre consecințele grave pentru sănătate și viață, crearea unui mecanism eficient de supraveghere și control a consumului de tutun și a produselor conexe și a consecințelor acestuia pentru sănătate cu stabilirea unui sistem de monitorizare și supraveghere în domeniul controlului tutunului, reducerea consumului de tutun și a produselor conexe, și reducerea costurilor medicale și socio-economice ale populației Republicii Moldova, cauzate de bolile și afecțiunile legate de tutun.

5. Implementarea și monitorizarea

a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare

Orice acțiune realizată trebuie monitorizată pentru măsurarea eficienței acesteia. Monitorizarea producerii, promovării, comercializării, politicilor de prețuri și de taxare a articolelor din tutun și a sancțiunilor pentru încălcarea legislației din domeniu se va realiza prin monitorizare a tendințelor morbidității și mortalității legate de consumul articolelor din tutun, precum și a producerii, promovării, comercializării, politicilor de prețuri și de taxare a articolelor din tutun și a sancțiunilor pentru încălcarea legislației din domeniu, evaluării impactului implementării Regulamentelor sanitare menționate, identificarea și consolidarea sistemului de supraveghere pentru a colecta și a direcționa datele în elaborarea politicilor,

efectuarea studiilor populaționale privind consumul tutunului în toate grupurile de populației în scopul evaluării răspândirii fumatului, stabilirii nivelului de cunoștințe și doleanțelor populației în acest domeniu, efectuarea studiilor economico-financiare asupra costurilor (directe și indirecte), impuse de fumat asupra societății și privind cost-eficacitatea intervențiilor de control al tutunului, monitorizarea activităților din industria tutunului și prevenirea interferenței industriei tutunului cu politicile de control al tutunului, testarea și măsurarea conținutului și răspândirii produselor din tutun, monitorizarea importului și plasării pe piață a produselor din tutun. Nu sunt necesare schimbări instituționale.

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

- 1) Legislație aplicată privind interzicerea publicității, promovării și sponsorizării produselor din tutun;
- 2) Legislație aplicată privind expunerea vizibilă a produselor din tutun și a celor conexe
- 3) Legislație aplicată privind respectarea interzicerii comercializării produselor din tutun și produselor conexe minorilor;
- 4) Monitorizarea producerii, importului și comercializării tutunului și produselor din tutun și a activităților legate de acestea;
- 5) Monitorizarea consumului produselor din tutun și expunerii la fumul de tutun și la aerosolul de produs din tutun sau de produs conex prin punerea în aplicare a metodelor de colectare și analiză a datelor relevante;
- 6) Efectuarea studiilor economico-financiare asupra costurilor (directe și indirecte) impuse de fumat asupra societății cu aprecierea costurilor sociale ale fumatului pentru societate;
- 7) Număr de rapoarte de monitorizare
- 8) Număr de neconformități constatate și sancționate
- 9) Număr de neconformități cu legislația în vigoare, depistate și sancționate;
- 10) ponderea neconformităților în totalul controalelor efectuate;
- 11) Legislație aplicată privind expunerea vizibilă a produselor din tutun și a celor conexe
- 12) Prevalența fumatului la adulți și adolescenți, dezagregată după grupe de vîrstă, gen, locul de reședință și zona geografică;
- 13) Rata mortalității generale și premature cauzate de consumul de tutun și produse conexe;
- 14) Incidența și prevalența în populație a bolilor netransmisibile pentru care fumatul este un factor de risc predominant.
- 15) Ponderea persoanelor care au renunțat la fumat,

c) Identificați peste cît timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

În timp de 3-5 ani.

Eficiența actului normativ va monitorizată prin efectuarea studiilor populaționale, care vor măsura nivelul de consum a produselor din tutun. De către ANSP și IGP vor fi efectuate

controale planificate și/sau inopinate în vederea evaluării conformării cu legislația. Datele ce țin de compoziția și conținutul de ingrediente în produsele din tutun și cele conexe vor fi prezentate anual de către agenții economici la ANSP, unde vor fi analizate și generalizate. ANSP va elabora și publica bi-anual rapoarte prin care va face publică implementarea legislației în domeniul controlului tutunului.

6. Consultarea

Nota informativă, AIR-ul și proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărâri ale Guvernului au fost plasate pe pagina WEB a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale pentru consultări publice, și remis spre avizare ministerelor de resort.

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)

Constatările expertizei anticorupție:

Proiectul hotărârii Guvernului supus expertizei anticorupție a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și are drept scop modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr.1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe și Hotărârii Guvernului nr.613/2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar pentru realizarea prevederilor Legii nr.278-XVI din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului, cu modificările ulterioare, Legii nr. 97 nr. din 26 iulie 2019 pentru modificarea unor acte legislative, Legii nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice în domeniul controlului tutunului, cu modificările ulterioare, și pentru transpunerea prevederilor Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 și a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/787 a Comisiei din 18 mai 2016 de stabilire a unei liste prioritare a aditivilor conținuți în țigarete și tutunul destinat rulării în țigarete, care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare.

În urma expertizei efectuate s-a constatat că prevederile proiectului depășesc limitele de reglementare a Legii nr.278/2007 privind controlul tutunului; Legii nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Aceste curențe legislative, vor periclita realizarea coerentă și uniformă a cadrului normativ în domeniul controlului tutunului.

În contextul obiecțiilor și propunerilor parvenite, documentul a fost modificat și redactat în varianta finală.

În cadrul procesului de elaborare au fost asigurate rigorile de transparență

Textul proiectului și nota informativă au fost publicate pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale: www.msmps.gov.md, la data de 16.12.2019, fiind respectat termenul de 10 zile lucrătoare pentru ca părțile interesate să

poată prezenta sau expedia recomandări asupra proiectului.

Astfel, având în vedere că proiectul a fost plasat pe pagina oficială web indicată supra, precum și apreciind termenele pentru consultări publice, se constată respectarea rigorilor de transparență decizională.

9. Constatările expertizei de compatibilitate:

Proiectul național și-a atins finalitatea propusă, asigurând implementarea selectivă a dispozițiilor Directivei 2014/40/UE.

10. Constatările expertizei juridice:

Propunerile de modificare, completare parvenite de la Ministerul Justiției au fost luate în în considerație, fiind incluse modificările respective în proiectul Hotărârii.

11. Constatările altor expertize:

În contextul implementării angajamentelor legate de ratificarea Convenției-cadru privind Controlul Tutunului a Organizației Mondiale a Sănătății, precum și în conformitate cu cap. IV Asigurarea eficienței politicilor publice de control al tutunului, a legii 278/2007 privind controlul tutunului, se constată că politicile în domeniul controlului tutunului nu sînt supuse consultărilor cu industria tutunului. Cu toate acestea, în scopul asigurării transparenței maxime în procesul de elaborare a documentului, acesta a fost consultat în cadrul ședinței grupului de lucru AIR, iar propunerile parvenite au fost parțial luate în considerație.

Anexă

Tabel pentru identificarea impacturilor

Categorii de impact	Punctaj atribuit		
	<i>Opțiunea propusă</i>	<i>Opțiunea alternativă 1</i>	<i>Opțiunea alternativă 2</i>
Economic			
costurile desfășurării afacerilor			
povara administrativă			
fluxurile comerciale și investiționale			
competitivitatea afacerilor			
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii			
concurența pe piață			
activitatea de inovare și cercetare			
veniturile și cheltuielile publice			
cadrul instituțional al autorităților publice			
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori			
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor			
situația social-economică în anumite regiuni			
situația macroeconomică			
alte aspecte economice			
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă			

nivelul de salarizare			
condițiile și organizarea muncii			
sănătatea și securitatea muncii	3	-1	-1
formarea profesională			
inegalitatea și distribuția veniturilor			
nivelul veniturilor populației			
nivelul sărăciei			
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile			
diversitatea culturală și lingvistică			
partidele politice și organizațiile civice			
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	3	-1	-1
modul sănătos de viață al populației	3	-1	-1
nivelul criminalității și securității publice			
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială			
accesul și calitatea serviciilor educaționale	3	1	1
accesul și calitatea serviciilor medicale	3	1	1
accesul și calitatea serviciilor publice administrative			
nivelul și calitatea educației populației			
conservarea patrimoniului cultural			
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale			
accesul și participarea populației în activități sportive			
discriminarea			
alte aspecte sociale			
De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon			
calitatea aerului	3	-1	-1
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen			
biodiversitatea			
flora			
fauna			
peisajele naturale			
starea și resursele solului			
producerea și reciclarea deșeurilor			
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile			
consumul și producția durabilă			
intensitatea energetică			
eficiența și performanța energetică			

bunăstarea animalelor			
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)			
utilizarea terenurilor			
alte aspecte de mediu			

Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b¹) și, după caz, b²), privind analiza impacturilor opțiunilor.

Anexe

Proiectul preliminar de act normativ

Sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect și/sau analiza de impact

Expertiza Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător (după caz)

Alte materiale informative/documente (la decizia autorilor)