



10 octombrie 2016

Dj 8 nr. 414

A V I Z

la proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative
(nr.392 din 30.09.2016)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, în mod prioritar, în conformitate cu art.54 din Regulamentul Parlamentului, și expune următoarele.

1. Proiectul de lege este înaintat cu titlul de inițiativă legislativă de către Guvern, fapt ce corespunde art.73 din Constituție și art.47 din Regulamentul Parlamentului.

2. Prezentul proiect are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, în scopul delegării atribuțiilor de înregistrarea, expertizare, omologare și înregistrarea de stat a medicamentelor, atribuțiile de control și supravegherea calității medicamentelor, autorizarea importului de medicamente, administrarea Catalogului național de prețuri, precum și alte atribuții ce țin de plasarea pe piață a produselor farmaceutice – Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. De asemenea, se propune reorganizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – în autoritate publică subordonată Guvernului și instituirea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, responsabil de achizițiile publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale pentru necesitățile sistemului de sănătate.

3. Potrivit art.20 din Legea nr.780-XV din 27.12.2001 privind actele legislative, nota informativă a proiectului de lege trebuie să includă informații referitoare la *condițiile ce au impus elaborarea proiectului, inclusiv necesitatea armonizării actului legislativ cu reglementările legislației comunitare, finalitățile urmărite prin implementarea noilor reglementări, principalele prevederi, locul actului în sistemul legislației, evidențierea elementelor noi, efectul social, economic și de altă natură al realizării prevederilor proiectului*, precum și *actul*

de analiză a impactului de reglementare, în cazul în care actul legislativ reglementează activitatea de întreprinzător.

Atenționăm că, nota informativă a proiectului de lege este întocmită cu încălcarea prevederilor art.20 din Legea nr.780/2001, aceasta conținând doar informații privind condițiile care au impus elaborarea proiectului de lege.

4. La art.I pct.3 din proiectul de lege, se propune completarea Legii nr.1456/1993 cu un capitol nou, format dintr-un singur articol, prin care se atribuie un nou statut Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Astfel, prevederile propuse pentru articolul 9¹ statuează că - ***Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este o autoritate publică, din subordinea Guvernului cu statut de persoană juridică de drept public, competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice.***

Menționăm că, actualmente statutul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este reglementat la art.7 din Legea nr.92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale, unde este prevăzut că - ***Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare denumită Agenție), subordonată Ministerului Sănătății, cu statut de persoană juridică, abilitată cu funcții de exercitare a managementului dispozitivelor medicale.***

Astfel, constatăm că propunerile pentru completarea Legii nr.1456/1993 (art.I pct.3 din proiect) referitoare la statutul și subordonarea instituțională a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale vin în contradicție cu actualele prevederi statuate la art.7 din Legea nr.92/2012. Iar în acest context se încalcă prevederile art.4 alin.(2) din Legea nr.780/2001, unde este statuat că *actul legislativ trebuie să corespundă dispozițiilor constituționale și să fie în concordanță cu cadrul juridic existent.* Or, în scopul înlăturării acestei divergențe, autorii proiectului de lege trebuiau să propună modificarea prevederilor art.7 din Legea nr.92/2012.

5. Potrivit art.6 din Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, ***plățile pentru serviciile prestate și actele eliberate întreprinzătorilor de către autoritățile administrației publice și alte instituții cu funcții de reglementare și control se stabilesc prin legi.***

Astfel, atenționăm că prevederile propuse la art.II pct.4 din proiectul de lege (pentru modificarea art.7 alin.(2) din Legea nr.1409/1997) vin în contradicție cu prevederile art.6 din Legea nr.235/2006, implicit și cu prevederile art.4 alin.(2) din Legea nr.780/2001.

Ex.: A. Sarivan
Tel.: 556

Ion CREANGĂ,
Șef Direcția generală juridică