



30 iunie 2014

Dj-8 nr. 302

AVIZ

asupra proiectului de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative

(nr.217 din 10.06.2014)

Examinînd proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă a Guvernului, cu adresa nr.217 din 10.06.2014, DIRECȚIA GENERALĂ JURIDICĂ, în temeiul art.54 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996, avizează proiectul cu următoarele observații și propuneri.

I. Observații generale

1. Prezentul proiect de lege are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente și Legii nr.119-XV din 22.04.2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți, avînd ca scop armonizarea parțială a actelor legislative enunțate prin transpunerea unor prevederi din Directiva 2001/83/CE din 6.11.2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamente de uz uman, precum și, a unor prevederi din Regulamentul (CE) nr.1107/2009 din 21.10.2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE.

2. Din analiza, prin raportare la reglementările Uniunii Europene, se poate concluziona că autorii au adaptat în cea mai mare parte, normele juridice comunitare specificate. Deși, din punct de vedere al exigențelor normelor tehnicii legislative, stabilite în Legea nr.780/2001 privind actele legislative, textul prezentului proiect de lege este unul dificil, datorită formulării unor propoziții lungi și întortocheate. Or, nu s-a respectat topica normală a propoziției, fiind ignorate expresiile simple, fapt ce complică textul. Pe acest motiv, considerăm că proiectul de lege trebuie redactat într-un limbaj simplu și direct ca textul să fie înțeles de orice subiect interesat.

3. ***Totodată, atenționăm că la art.I pct.2, se propune completarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, cu alineatul 11² în timp ce la art.I pct.4 din proiectul de lege nr.205 din 04.06.2014 cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă a***

Guvernului, la fel, se propune completarea aceleiași legi cu articolul 11² cu un cuprins diferit de cel din prezentul proiect de lege.

3. Prin natura reglementărilor promovate, proiectul de lege se înscrie în categoria legilor organice, fiind incidente prevederile art.72 alin.(3) din Constituția Republicii Moldova.

II. Observații de redactare și de tehnică legislativă

1. Atenționăm la *preambul*. Potrivit exigențelor normelor de tehnică legislativă, preambulul enunță, în sinteză, scopul și, după caz, motivarea reglementării. De aceea, sugerăm revederea textului preambulului, prin prisma prevederilor art.30 lit.c) din Legea nr.780/2001 privind actele legislative și/sau completarea prezentului proiect de lege cu o normă care să dispună completarea actelor legislative vizate în proiect, care să specifice actele comunitare în textele acestora.

2.La *art.I*, se propun rectificări în Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, ce reglementează domeniul științifico-practic al ocrotirii sănătății, ce include elaborarea medicamentelor, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calității, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației, precum și conducerea întreprinderilor farmaceutice și a subdiviziunilor acestora, activități exercitate numai în cadrul întreprinderii farmaceutice, cu excepția cercetărilor în vederea elaborării și testării medicamentelor, efectuate în conformitate cu legislația în vigoare. Astfel,

a) potrivit exigențelor de tehnică legislativă, la *partea introductivă a art.I*, sintagma "*și completările*" trebuie eliminată ca fiind de prisos. Reiterăm această observație și pentru partea introductivă a *art.II și art.III* din proiect;

b) din aceleași considerente, la *art.I pct.1*, expresia "*o nouă*", urmează a fi eliminată;

c) potrivit practicii normative, *partea introductivă a pct.2 din art.I*, urmează a fi redată după următorul model:

"2. După articolul 11¹ se introduce articolul 11², cu următorul cuprins:";

d) la *art.I pct.2*, *textul propus pentru alin.(1) art.11²* din Legea nr.1456/1993, atenționăm că în concordanță cu cerințele normelor de tehnică legislativă, formularea derogării trebuie să fie înlocuită cu precizarea expresă, cu toate datele de identificare, a dispozițiilor avute în vedere de la care se derogă.

Reiterăm observația și pentru *art.III pct.3* referitor la textul propus pentru art.10¹ din Legea nr.119/2004.

Totodată, atenționăm că în textul acestui alineat este utilizată expresia "*exclusivitate pe piață*", fără a fi definită în înțelesul legii în care este propusă. Deși, la *art.II pct.1* din prezentul proiect de lege se propune completarea art.3 Legea nr.1409/1997 cu noțiunea "*perioada de exclusivitate pe piață*" și definiția ei în înțelesul legii, dar fără definirea termenului "*exclusivitate pe piață*";

e) la *art.I pct.2*, în *textul propus pentru alin.(2) art.11²*, atenționăm că în concordanță cu cerințele normelor tehnicii legislative, cuvintele "*în cazul în care*" sunt cuvinte de prisos, iar utilizarea lor în textele normative trebuie evitată. Preferabil este cuvântul "*dacă*". Reiterăm observația și pentru *alin.(3)*, *alin.(5)*, *alin.(6)-(8) ale art.11² din Legea nr.1456/1993 de la art.I și, art.III, în textul art.10¹ alin.(6) din Legea nr.119/2004 din proiect*.

Tot aici, atenționăm că sunt eronat utilizate expresiile "*se consideră că aduc*" și "*în comparație cu*";

f) la fel sunt eronate și cuvintele "*unei astfel*" din *textul propus la pct.2 din art.I, pentru alin.(3) art.11²*, cuvintele "*oriunde în lume*" din *textul propus la alin.(5) și "în special" de la alin.(8) art.11² din aceeași normă a proiectului*. Sugerăm revizuirea textelor specificate, pentru o exprimare consacrată în practica legislativă, precum și pentru evitarea riscului interpretării eronate a normelor propuse.

3.La *art.II*, se propun rectificări la *Legea nr.1409/1997* cu privire la medicamente, ce se aplică în toate sferile care au ca obiect de activitate medicamentele: investigare, testare, omologare, fabricare, aplicare în practică, utilizare, import, export, păstrare, distribuire, desfacere, control. Astfel,

a) potrivit exigențelor de tehnică legislativă, la *pct.1 partea introductivă a alineatului trei* trebuie redată după următorul model:

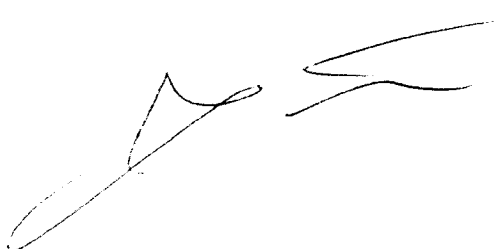
"articolul se completează, în final, cu următoarele noțiuni: "

b) la *pct.3 partea introductivă*, cuvintele "*un nou alineat*", trebuie înlocuite cu cuvântul "*alineatul*".

4. La *art.III*, se propun rectificări la *Legea nr.119/2004* cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți, care stabilește bazele juridice și politica de stat în sfera activității cu produse de uz fitosanitar și cu fertilizanți, reglementează condițiile lor de cercetare, testare, experimentare și omologare de stat, de fabricare, import, transportare, depozitare, comercializare și utilizare inofensivă pentru om, animale și mediu, raporturile aferente supravegherii și controlului de stat asupra respectării legislației în vigoare, determină drepturile și obligațiile întreprinderilor, instituțiilor, organizațiilor și cetățenilor, împuternicirile autorităților competente în domeniu, faptele ce constituie încălcări, precum și răspunderea pentru comiterea lor.

Astfel, conform exigențelor de tehnică legislativă, la *pct.1 alineatului doi, partea introductivă* trebuie redată după următorul model:

"articolul se completează cu următoarele noțiuni: "



Ion Creangă
Șef Direcție

Ex: L.Sirețanu