



APARATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA
АППАРАТ ПАРЛАМЕНТА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

Direcția juridică
Юридическое управление

MD-2073, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare nr.105

MD-2073, Кишинэу, пр. Штефан чел Маре, 105

tel. 37322/23-27-66

18 06 2008

D/L Nr. 329

AVIZ

la proiectul de lege cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative
(nr.1806 din 28.05.08)

Analizînd proiectul de lege cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă a unui grup de deputați în Parlament, DIRECȚIA JURIDICĂ, în temeiul art.54 al Regulamentului Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996, expune următoarele:

I. Proiectul prezentat are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr.1409/1997 cu privire la medicamente, Legii ocrotirii sănătății nr.411/1995, Legii nr.1380/1997 cu privire la tariful vamal, Legii nr.382/1999 cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor și Legii nr.131/2007 privind siguranța traficului rutier, în scopul armonizării actelor legislative amintite cu legislația comunitară.

Totodată semnalăm, că proiectul prezentat urmează a fi coordonat cu autoritățile publice interesate și monitorizat în conformitate cu Regulamentul privind mecanismul de armonizare a legislației Republicii Moldova cu legislația comunitară, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.1345/2006.

În același timp, atenționăm că, Nota informativă adițională la proiect nu conține o fundamentare economico-financiară privind eventualele cheltuieli de implementare a prevederilor proiectului prezentat (art.47 alin.(6) din

Regulamentul Parlamentului), adoptarea cărora fiind posibilă doar după acceptarea acestora de către Guvern, conform art.131 alin.(4) din Constituție.

Prin natura reglementărilor promovate proiectul de lege se înscrie în categoria legilor organice, adoptarea cărora ține exclusiv de competența constituțională a legislativului.

II. În ce privește redactarea și respectarea normelor de tehnică legislativă, semnalăm următoarele:

1. La Art.I:

punctul 1, sugerăm revizuirea excluderii cuvintelor „*produse parafarmaceutice*” din alin.(2) art.5¹ al Legii nr.1456/1993, care actualmente definește aceste produse, avînd următorul cuprins:

„2) Produse parafarmaceutice sînt materialele de pansament, obiectele de îngrijire a bolnavilor, apele minerale curative și curative de consum și alte produse de uz medical a căror comercializare prin întreprinderile și instituțiile farmaceutice este autorizată de Ministerul Sănătății.”

Astfel, prin excluderea cuvintelor “*produse parafarmaceutice*” se vor exclude din reglementări unele produse. amintite în norma citată mai sus;

punctul 2, pentru asigurarea conformității terminologice cu Directiva 80/777/CEE din 15 iulie 1980 de apropiere a legislațiilor statelor member privind exploatarea și comercializarea apelor minerale naturale, precum și realizării acordului tehno-legislativ, sugerăm reformularea normei, după cum urmează:

“2. La articolul 5¹ alineatul (1), după cuvintele “preparatele homeopatice” se completează cu cuvintele “apele minerale naturale”.

Această obiecție, în parte ce ține de normele tehnicii legislative, este valabilă în mod corespunzător și pentru **punctele 3 și 4** din proiect, motiv pentru care sugerăm reformularea acestora, astfel:

“3. Articolul 10 va avea următorul cuprins:

Articolul 10. Autorizarea de introducere pe piață a medicamentelor.

(1) *Medicamentele nu pot fi utilizate în practica medicală decît cu autorizația Ministerului Sănătății.*

(2) *Eliberarea autorizației de introducere pe piață este pusă în sarcina Agenției Medicamentului.*

(3) *Autorizația de introducere pe piață este valabilă 5 (cinci) ani.*

(4) *Orice autorizație de introducere pe piață, care în primii 3 (trei) ani de la emitere nu a fost urmată de introducerea efectivă a medicamentului pe piață în Republica Moldova, își încetează valabilitatea.*

4. La articolul 11:

alineatul (2), sintagma “Certificatul de înregistrare” se substituie cu sintagma “Autorizației de introducere pe piață”;

alineatul (3), va avea următorul cuprins:

“(3) Expertiza, omologarea și înregistrarea medicamentelor și altor produse farmaceutice se efectuează în cadrul Agenției Medicamentului.”;

alineatul (7), după cuvîntul “absența” se introduc cuvintele “medicamentelor orfane, a ”;

punctul 5, atenționăm că, Nota informativă adițională la proiect nu motivează necesitatea stabilirii plății pentru autorizare a medicamentelor autohtone, care actualmente sunt scutite în acest sens.

Totodată, din punct de vedere al tehnicii legislative, această normă e necesar de reformulat, de exemplu:

“5. La articolul 11¹ :

alineatul (3), cuvintele “medicamente autohtone”, se exclud;

după alineatul (3) se introduce un alineat nou, alineatul (4), avînd următorul cuprins:

(4) Plata pentru autorizarea (expertiza, omologarea, înregistrarea) medicamentelor autohtone și pentru modificările efectuate după înregistrare constituie 50 % din plățile stabilite în alineatele (1) și (2) din prezentul articol.”;

punctul 6, norma nu este suficient de elaborată.

În scopul asigurării unei dezvoltări echilibrate a sistemului farmaceutic național în condiții similare țărilor Uniunii Europene, organizarea rețelei de farmacii urmează să se desfășoare în baza criteriilor demografice și geografice, stabilindu-se norme de extindere și amplasare ale farmaciilor reieșind din 2 criterii: numărul de locuitori, care revine la o farmacie și distanța de la o farmacie la alta. Actualmente Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică nu reglementează aceste criterii, motiv pentru care considerăm oportună completarea legii cu o normă în acest sens. În același timp, atenționăm că, autorii proiectului se referă doar la criteriul geografic (distanța între farmacii), fără a se ține cont de criteriul demografic (numărul de locuitori), la înființarea și/sau amplasarea farmaciilor.

Această obiecție este valabilă în mod corespunzător și pentru **punctul 7** din proiect. Totodată, pentru rigoarea normativă, sugerăm reformularea textuală a art.19¹, cu excepția alin.(3), după următorul model:

“ Articolul 19¹. Farmaciile comunitare

(1) Farmaciile comunitare sunt întreprinderi farmaceutice de circuit deschis, care asigură asistență populației cu produse medicamentoase, igienico-cosmetice, dispozitive medicale, produse parafarmaceutice, medicamente de uz veterinar și în care se execută prescripții magistrale(prepararea medicamentelor după rețete medicale) și oficinale (medicamente preparate dinainte în farmacie).

(2) Farmaciile comunitare funcționează în baza licenței emisă de Ministerul Sănătății.”

Cu privire la alin. (3) art.19¹, sugerăm reexaminarea acestuia, în raport cu alin.(1) art.7 din Legea nr.1163/1997 (Codul fiscal Titlul VII), care prevede expres: *“Impozitele și taxele generale de stat și locale se stabilesc, se modifică sau se anulează exclusiv prin modificarea și completarea prezentului cod.”*, avînd în vedere, că potrivit alin.(3) art.4 din Legea nr94/2004, în redacția Legii nr.63/2007 sunt stabilite scutiri de plata taxei

doar pentru farmaciile care prepară medicamente și numai pentru anii 2005 - 2009.

La Art.II:

punctul 1, pentru conformitate cu prevederile art.3 din Regulamentul (CE) nr.141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, sugerăm reformularea acestuia, astfel:

“1. Articolul 3 se completează cu un sublineat nou, sublineatul 8, cu următorul cuprins:

medicament orfan - medicament prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața sau provoacă slăbirea cronică a organismului, sau pentru o afecțiune gravă și cronică ce nu afectează mai mult de 5 din 10000 de persoane.”;

punctul 2, pentru mai multă precizie și claritate în reglementare, sugerăm revizuirea normei propuse în raport cu Titlul VI (Clasificarea medicamentelor) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și cu Capitolul 3 din Regulamentul privind mecanismul de armonizare a legislației Republicii Moldova cu legislația comunitară, aprobat de Guvern prin Hotărârea nr1345 din 24.11.2006.

Această obiecție este valabilă în mod corespunzător și pentru **Art.V**.

La Art.III, pentru mai multă claritate în reglementare, sugerăm reformularea acestora, după următorul model:

“Articolul III - Legea ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28 martie 1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34, art.373), cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

La articolul 4, alineatul (4), va avea următorul cuprins:

4) *Instituțiile și întreprinderile medico-sanitare și farmaceutice private își desfășoară activitatea în incinta spațiilor ce le aparțin cu drept de proprietate privată sau a spațiilor în locațiune ori luate în alt mod în folosință temporară din afara instituțiilor medico-sanitare publice, cu excepția instituțiilor și întreprinderilor farmaceutice amplasate în incinta instituțiilor medico-sanitare rurale de asistență medicală primară.*

La Art.IV, atenționăm că, nota informativă adițională la proiect nu argumentează necesitatea scutirii de taxă vamală a materiilor prime, adjuvanților și materialelor de ambalaj primar în fabricarea medicamentelor și altor produse de uz medical, propusă drept completare la art.28 din Legea nr.1380/1997 cu privire la tariful vamal.

Totodată, art. 1.1 alin.(5) litera a) din Legea nr.847/1996 privind sistemul bugetar și procesul bugetar prevede, că după adoptarea legii bugetare anuale:

“a) nici un proiect de lege, altul decât privind modificări la legea bugetară anuală, care are drept urmare majorarea cheltuielilor bugetului de stat sau reducerea veniturilor bugetului de stat nu poate fi examinat de Parlament, dacă acesta nu include sursa reală de acoperire a pierderilor, în scopul menținerii nivelului deficitului bugetar stabilit;”, ceea ce înseamnă, că modificările propuse, pot fi acceptate doar după rectificarea legii anuale a bugetului de stat.

Din punct de vedere al tehnicii legislative, art.IV urma să fie redactat, astfel:

“Articolul IV – Legea cu privire la tariful vamal nr.1380-XIII din 20 noiembrie 1997 (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediție specială, din 1 ianuarie 2007), se modifică și se completează, după cum urmează:

Articolul 28 se completează cu un nou alineat, alineatul w), cu următorul cuprins:

w) materiile prime, adjuvanții și materialele de ambalaj primar utilizate la fabricarea medicamentelor și altor produse de uz medical.”

La Art.V, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, sugerăm reformularea părții introductive, astfel:

„Articolul V – Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor nr.382-XIV din 6 mai 1999 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1999, nr.73 – 77, art.339) se modifică și se completează, după cum urmează:

Articolul 29 se completează cu un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins: ...”

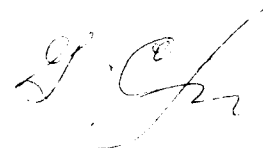
Această obiecție este valabilă în mod corespunzător și pentru Art.VI, motiv pentru care, sugerăm reformularea acestuia, după următorul model:

„Articolul VI – Legea privind siguranța traficului rutier nr.131 – XVI din 7 iunie 2007 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr.103 – 106, art.443, se modifică și se completează, după cum urmează:

La articolul 5 litera f), cuvintele „și semnelui distinctiv care trebuie aplicat pe ambalajul acestor medicamente”, se exclud.”

Șef DIRECȚIE A.I.

Galina CHIRINCIUC



ex: L.Sirețanu