



Parlamentul
Republicii Moldova

№ 7-07 nr. 349
6 iulie 2023

Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

Direcția generală juridică

AVIZ

la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică) (nr. 201 din 22.06.2023)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege nominalizat în titlu, conform prevederilor art.54 din Regulamentul Parlamentului și ale Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, și menționează următoarele considerente.

I. Aspecte de ordin general și procedural

1. Proiectul de lege a fost înaintat spre examinare în Parlament cu titlu de inițiativă legislativă de Guvernul Republicii Moldova, fiind aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 403/2023, în temeiul art. 73 din Constituție și art. 47 alin. (1) al Regulamentului Parlamentului.

2. Proiectul de lege prevede modificarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, art. 8 din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, Legii nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, Legii nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, art. 28 din Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor, Legii nr. 153/2008 cu privire la controlul și profilaxia tuberculozei, Codului Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008, Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior, Capitolului III din anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, Anexa la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale,

3. Proiectul are drept scop optimizarea structurii organizaționale și atribuțiilor funcționale ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, fapt care determină:

a) revizuirea cadrului legal ce vizează organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;

b) delimitarea atribuțiilor de supraveghere și control de stat în

- domeniul sănătății publice de activitățile de control improprii sistemului de supraveghere de stat a sănătății publice;
- c) transmiterea către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a atribuțiilor de control în domeniul circulației medicamentelor, produselor parafarmaceutice și al dispozitivelor medicale;
 - d) stabilirea statutului juridic a Centrului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate.
3. Prin natura reglementărilor, proiectul de lege se înscrie în categoria legilor organice, iar domeniul de reglementare ține de competența exclusivă a Parlamentului, fiind astfel incidente prevederile articolelor 66 și 72 din Constituția Republicii Moldova.

II. Obiecții de conținut și tehnică legislativă

1. La **Art. I** din proiect se prevede modificarea Legii nr. 1456/1993, în acest context la:

a) Pct. 1 propune o nouă redacție a alin. (2) a art. 14¹ din Lege, care reglementează modul de autorizare a activităților farmaceutice, în care se identifică două categorii de certificate: „*certificatul privind conformitatea cu bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman (GMP-Good Manufacturing Practice)*” și „*certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor de uz uman (GDP – Good Distribution Practice)*”. Menționăm că, certificatele menționate *supra* nu sunt reglementate de proiectul supus avizării.

De asemenea, constatăm că la Pct.2 se propune o nouă redacție a literei e) de la alin. (6) al art. 14² din Lege, care stabilește licențierea activității farmaceutice, cu următorul cuprins: „*lipsa sau retragerea certificatului privind conformitatea cu bună practică, prevăzut la art. 14¹ alin.(2)*”.

Totodată, la pct. 3, lit. g) al art. 14³ se propune a fi expus într-o nouă redacție, care ar prevedea, că licența pentru exercitarea activității farmaceutice să fie retrasă în cazul *lipsei sau retragerii certificatului privind conformitatea cu bună practică, prevăzut la art. 14¹ alin.(2)*.

Astfel, în cazul în care *certificatul privind conformitatea cu bună practică* încorporează: *certificatul privind conformitatea cu bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman (GMP-Good Manufacturing Practice)* și *certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor de uz uman (GDP – Good Distribution Practice)*, acest fapt urmează a fi prevăzut în mod expres în proiect, în caz contrar, acesta urmează a fi exclus.

Obiecția dată vine să asigure claritatea legii, precum și prevederile consemnate la art. 3 alin.(1) lit. d și e), alin.(4) lit. a) din Legea nr. 100/2017, în partea ce ține de coerența și predictibilitatea normelor juridice, precum și corelarea prevederilor actului normativ cu actul normativ de același nivel cu care se află în conexiune.

b) la Pct. 4, se propune abrogarea alin.(3¹) al art. 16, potrivit căruia,

controlul de stat al activității de întreprinzător exercitat în cadrul întreprinderilor farmaceutice și al filialelor acestora, care activează în domeniul distribuției angro și cu amănuntul a medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și a dispozitivelor medicale, se realizează de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Cu titlu de referință, menționăm că în Anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011, la poziția 14 este indicat că licența pentru activitatea farmaceutică este eliberată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Totodată, la Art. XI este prevăzută completarea Anexei cu o poziție nouă, prin care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este desemnată responsabilă de desfășurarea controlului în partea ce ține de: *supravegherea și controlul circulației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice. Protecția consumatorilor în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice și parafarmaceutice, precum și serviciile puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice. Circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor.*

Adițional, potrivit modificărilor propuse la Art. XII pct. 3, potrivit căruia cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu „Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale”, rezidă că Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale se va face responsabilă și de realizarea controlului asupra activității de întreprinzător al subiecților în cauză.

Concluzionând cele enunțate, constatăm că nu este clară abrogarea alin.(3¹) de la art. 16 din Legea nr. 1456/1993.

2. La **Art. IV** pct. 2 se prevede modificarea Legii nr. 552/2001, și anume substituirea cuvintelor „autoritate responsabilă” la orice formă gramaticală cu cuvintele „organism național responsabil”.

Subliniem, că art. 2 din Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, operează cu *noțiunea de organism național de acreditare – organism unic având autoritatea de a efectua acreditarea, recunoscut la nivel național, investit cu dreptul de a deveni membru al organizațiilor internaționale și regionale de acreditare.*

În acest context, întru respectarea prevederilor consemnate la art. 54 alin.(1) lit. c) din Legea nr. 100/2017, care stabilesc că, terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, se recomandă substituirea cuvintelor „organism național responsabil” cu *cuvintele „organism național de acreditare”.*

3. La **Art. VII** se propune modificarea Codului Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008. Potrivit pct. 2, cu referire la modificarea art. 406, *la alin. (1), textul art. 77 alin.(1)-(7), art. 77¹ ” se substituie cu textul „art. 77 alin.(1) și (3).*

În conformitate cu modificările propuse, atestăm că, Agenția Națională pentru Sănătate Publică va fi organul competent abilitat să

constate și să examineze contravențiile prevăzute de art. 77 alin.(1) și (3) din Cod.

Totodată, potrivit pct.3, Codul se completează cu art. 406¹ care conferă Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale competențe materiale în partea ce ține de constatarea și examinarea contravențiilor administrative în domeniul vizat.

Adițional, reținem că, potrivit Art. I pct. 2 din Legea nr. 175/2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative cu referire la completarea art. 16 din Legea nr. 1456/1993 cu alin. (3¹), care prevede că, *controlul de stat al activității de întreprinzător exercitat în cadrul întreprinderilor farmaceutice și a filialelor acestora, care activează în domeniul distribuției angro și cu amănuntul a medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și a dispozitivelor medicale, se realizează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.*

Astfel, potrivit alin. (1) de la art. 406¹, *contravențiile prevăzute la art. 77 alin. (1)-(7), art. 77¹ se constată și se examinează de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.*

Alin. (2) de la art. 406¹ stabilește că, *Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale constată și examinează contravențiile prevăzute la art. 77 alin. (1)-(7), art. 77¹, art. 273 pct. 1)-4), 6), 10), 13), art. 276, 278, 279, 344 săvârșite în domeniile de activitate din competența sa.*

Cu titlu de referință, remarcăm dispoziția alineatului (2) ale art. 406 din Cod, care stabilește că, *Agenția Națională pentru Sănătate Publică constată și examinează contravențiile de la art. 80 alin.(3), art. 83, 84, art. 273 pct. 1)-4), 6)-8), 10), 12) și 13), art. 278, 279, 344, săvârșite în domeniile din competența sa.*

Prin urmare, constatăm că în rezultatul operării modificărilor date ambele autorități vor fi competente să examineze contravențiile administrative prevăzute de art. art. 77 alin.(1) și (3), art. 276, art. 278, art. 279, și art. 344.

În cazul dat, atestăm că prevederile pct. 2-3 de la Art. VII nu corelează cu prevederile art. 406 din Cod, fapt ce duce la încălcarea prevederilor art. 3 alin.(4) lit. a) din Legea nr. 100/2017, care stabilește că, *proiectul actului normativ trebuie corelat cu prevederile actelor normative de nivel superior sau de același nivel cu care se află în conexiune.*

4. La **Art. VIII** din proiect se propune modificarea Legii nr. 10/2009. Potrivit pct. 1 cu referire la modificarea art. 2 din Lege subliniem că,

a) Noțiunea „*promovarea sănătății – procesul de abilitare a oamenilor, în mod individual și colectiv să-și sporească controlul asupra factorilor determinanți ai sănătății și, astfel, să își îmbunătățească starea de sănătate*”, nu răspunde cerinței referitoare la claritatea și accesibilitatea normei, fapt ce duce la încălcarea prevederii consemnate la art. 3 alin.(1) lit. e) din Legea nr. 100/2017. Or, constatăm că nu oricare persoană

dispune de cunoștințele necesare pentru a determina factorii ce-i influențează sănătatea.

b) La noțiunea „sănătate ocupațională -domeniul de activitate în sănătatea care ține de promovarea și menținerea celui mai înalt grad de bunăstare fizică, mentală și socială tuturor lucrătorilor din toate ocupațiile”, subliniem că aprecierea „celui mai înalt grad de bunăstare, fizică, mentală și socială” este de natură relativă, motiv pentru care se recomandă, fie substituirea acestui text, cu unul mai simplu (care poate fi cuantificat), fie autorul să propună recomandări de stabilire a limitelor de apreciere a gradului de bunăstare fizică, mentală și socială.

c) Cu referire la noțiunea de „certificat de înregistrare – act administrativ prin care autoritatea competentă înregistrează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs sau unei familii de produs”, reținem prevederile Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

Potrivit art. 10 alin.(1) din Cod, *actul administrativ individual este orice dispoziție, decizie sau altă măsură oficială întreprinsă de autoritatea publică pentru reglementarea unui caz individual în domeniul dreptului public, cu scopul de a produce nemijlocit efecte juridice, prin nașterea, modificarea sau stingerea raportului juridic de drept public.*

De asemenea, subliniem că potrivit art. 3 din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, „certificatul de înregistrare a medicamentului semnifică orice act oficial prin care se confirmă înregistrarea medicamentului la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale după omologarea acestuia.

În acest context, în vederea respectării dispoziției statuate la art. 3 alin.(4) lit. a) din Legea nr. 100/2017, care stabilește că proiectul actului normativ trebuie corelat cu prevederile actelor normative de nivel superior sau de același nivel cu care se află în conexiune, subliniem asupra necesității reformulării noțiunii respective.

d) La noțiunea de „expertiză sanitară – proces de evaluare a unui proiect, produs, serviciu în scopul determinării corespunderii cerințelor reglementărilor și normelor sanitare aprobate în modul stabilit”, subliniem, că trebuie să fie prevăzute actele normative care reglementează cerințele și normele sanitare, la care se face referință, fapt ce va asigura claritatea normei, transparența și accesibilitatea actului normativ, potrivit art. 3 alin.(1) lit. e) din Legea nr. 100/2017.

e) La pct. 2 se propune modificarea art. 5 alin.(2), potrivit căruia cuvintele „securitatea” de la pct. 10) se exclud. Astfel, din domeniile prioritate în supravegherea de stat a sănătății publice, securitatea ocupațională va fi exclusă, Agenția pentru Sănătate Publică fiind responsabilă, potrivit modificării propuse, doar de sănătatea ocupațională, dar nu și de securitatea ocupațională.

Este de notat că, art. 6 alin. (2) din Lege stabilește expres că, normele sanitare care stabilesc criteriile de securitate și siguranță pentru om ale factorilor mediului înconjurător și ocupațional, ale produselor și serviciilor, cerințele de asigurare a unor condiții favorabile pentru viață și normativele

sanitare sunt reglementate prin regulamente sanitare elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate de Guvern.

Cu titlu de referință, atragem atenția asupra faptului, că potrivit pct. 2 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 71/2013, *Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale este o autoritate administrativă din subordinea Guvernului, abilitată cu competențe de reglementare și supraveghere în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.*

Prin urmare, constatăm două autorități care nu se află în subordinea uneia și aceleiași autorități publice. Astfel, Agenția pentru Sănătate Publică se află în subordinea Ministerului Sănătății, iar Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, în subordinea Guvernului. Respectiv, „*domeniul securității ocupaționale*” rămâne în afara Legii, or, Ministerul Sănătății elaborează acte normative în domeniile care sunt în competența sa. Acest fapt duce la încălcarea prevederilor art. 3 alin.(1) lit. d) și alin.(4) lit. a) din Legea nr. 100/2017 care se referă la stabilitatea normelor juridice și corelarea prevederilor proiectului actului normativ cu actele normative cu care se află în conexiune, motiv pentru care, recomandăm, reevaluarea propunerii respective, cu stabilirea expresă a autorității publice care va fi desemnată responsabilă de supravegherea sănătății publice în domeniul securității ocupaționale.

f) La pct. 5 se propune o redacție nouă a articolelor 16 și 17 din Lege. Astfel, printre funcțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, determinate la alineatul (3) al art. 16, se identifică – promovarea sănătății, *alfabetizarea și educația pentru sănătate.*

În conformitate cu cerințele consemnate la art. 54 alin.(1) lit. c) din Legea nr. 100/2017, care reglementează că, terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, recomandăm substituirea cuvântului „*alfabetizarea*” cu un alt cuvânt, cum ar fi „*educarea*”, termen utilizat la art. 4 pct. 7) din Lege 7) care prevede: „*promovarea sănătății prin informare, educare și comunicare*”.

g) La pct. 9 se propune o redacție nouă a art. 23¹, astfel, -alin. (4) pct. 3, stabilește că, *expertiza sanitară a produsului finit, care trebuie să asigure conformitatea produselor și a sistemelor de producție cu exigențele specificate, în scopul protejării consumatorului, împotriva riscurilor legate de produse, în baza unor descrieri exacte a produsului.* Constatăm că, proiectul nu prevede actul care stabilește exigențele specificate la care se face referire, or, în vederea respectării predictibilității normeii juridice, era necesară trimiterea la o normă concretă din actul normativ, respectând, astfel, cerințele consemnate la art. 3 alin.(1) lit. d) și art. 55 alin.(1) din Legea nr. 100/2017.

-potrivit alin. (8) al art. 23¹ în redacție nouă, *în cazul confirmării repetate a necorespunderii produsului, se emite hotărârea de a se interzice plasarea pe piață a lotului supus expertizei, cu întreprinderea măsurilor de examinare a cauzelor de necorespondere cu prevederile*

regulamentelor sanitare. În situația respectivă, atestăm un nou tip de act – hotărârea, fapt pentru care recomandăm completarea Art. VIII pct. 1 din proiect cu noțiunea dată.

5. La pct. 11 se prevede abrogarea art. 25¹ din Lege, care reglementează certificatul de înregistrare a produsului biocid. Menționăm că, potrivit pct. 10 din proiect este propusă modificarea art. 24 alin.(1) care prevede că, *sunt supuse înregistrării de stat următoarele produse care prezintă pericol pentru sănătatea și viața omului: a) produsele biocide.*

Suplimentar, reținem că art. 25¹ descrie cerințele în prezența cărora certificatul de înregistrare, fie este eliberat, fie nu este eliberat. Din acest considerent, recomandăm reevaluarea propunerii de abrogare în întregime a normei date.

6. În partea ce ține de Art. XII pct. 1) cu referire la completarea art. alin. (2) cu lit. a¹), sugerăm a se revedea cuvântul „adecvate”, pe motiv, că potrivit art. 2 din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, se disting următoarele tipuri de controale: control, control comun, control planificat, control inopinat. Din acest considerent, recomandăm substituirea cuvântului „adecvate” cu un alt cuvânt care poate fi atribuit în context pentru a preciza natura controlului/măsurilor, sau excluderea cuvântului „adecvate”, în cazul în care nu aduce atingere sensului normei concepute de autor. Acest fapt, va asigura deopotrivă respectarea prevederilor art. 3 alin.(4) lit. a) și art. 54 alin.(1) lit. c) din Legea nr. 100/2017, care se referă atât la corelarea proiectului de act normativ cu alte acte normative, cât și la utilizarea unei terminologii constante și uniforme.

7. Din punct de vedere tehnic, atestăm că anexa Legii nr. 131/2012 la care se face referință la Art. XI are 13 poziții. Prin urmare, aceasta urmează a fi completată cu poziția 14, dar nu 15.

În concluzie, relevăm că la examinarea proiectului de act normativ urmează a se ține cont de recomandările propuse în prezentul aviz, iar oportunitatea examinării acestuia ține de prerogativa exclusivă a Parlamentului.



Ion CREANGĂ,
Șef Direcție generală

Ex.: Olga Barbălată,
tel. 820-183