



15 iulie 2014

CMS nr. 250

### CORAPORT

#### la proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative

**Nr. 217 din 10.06.2014**

Comisia mediu și schimbări climatice a examinat proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative nr.217 din 10.06.2014, prezentat de Guvernul Republicii Moldova, și raportează următoarele.

Procedura de înaintare a proiectului corespunde cerințelor art. 73 din Constituție și art. 47 din Regulamentul Parlamentului.

Prezentul proiect de lege propune modificarea și completarea Legii nr.1465-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, în scopul armonizării parțiale a acestor trei legi la unele prevederi din Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamente de uz uman și din Regulamentul (CE) nr.1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21.10.2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului.

Comisia subliniază că proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative nu a fost supus expertizei ecologice, încălcându-se astfel prevederile art.22 din Legea nr.780 din 27.12.2001 privind actele legislative.

În cadrul dezbaterilor pe marginea prezentului proiect de lege, Comisia mediu și schimbări climatice a constatat caracterul confuz și neclar al sintagmei „exclusivitate pe piață” la Art.I. art. 11<sup>2</sup> alin.(1) și (2), precum și a sintagmei „oriunde în lume” în textul noțiunilor „*autorizare în premieră*” și „*medicament de referință (original)*” din Art. I și II din proiect.

La Art.III din proiect, Comisia consideră redacția propusă a noțiunii de „*substanțe active*” a fi una vagă și nu corespunde prevederilor Regulamentului (CE) nr.1107/2009, menționat în preambul la proiectul de lege, fiind constituită din noțiunea „substanță” și „substanță activă” din Regulament (CE) nr.1107/2009.

Totodată, noțiunea „*substanțe active*” în redacția propusă nu indică în mod clar posibilitatea acțiunii nocive a compușilor chimici, în componența unui produs fitosanitar sau fertilizant, asupra organismului sau asupra creșterii și dezvoltării plantelor, precum stabilește redacția actuală a noțiunii din Legea nr.119-XV din 22.04.2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți.

La fel, Comisia consideră necesară definirea sintagmei „dosar toxicologic” utilizate în propunerile de completare la art.10 și 10<sup>1</sup>.

Ca urmare a examinării proiectului de lege, Comisia mediu și schimbări climatice nu a adoptat nici o decizie, din cauza divizării paritare a voturilor (3 voturi „pro” și 3 „abțineri”), din care considerente decizia privind examinarea și adoptarea proiectului de lege nr.217 din 10.06.2014 în prima lectură rămîne la latitudinea plenului Parlamentului.



**Violeta IVANOV,**  
**Președintele Comisiei**