



Parlamentul
Republicii Moldova

DGJ-01 nr. 143
12 aprilie 2024

Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

Direcția generală juridică

AVIZ

la proiectul de lege cu privire la modificarea Legii 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar

(nr. 93 din 21.03.2024)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege sus-menționat în conformitate cu prevederile art. 54 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr. 797/1996 și prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, și expune următoarele considerente.

I. Constatări generale

1. Proiectul de lege a fost înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către deputatul în Parlament *Alexandr Trubca*, fapt ce corespunde prevederilor art.73 din Constituție și art.47 din Regulamentul Parlamentului.

2. Prin conținutul său normativ, proiectul de lege se încadrează în categoria legilor organice, fiind astfel incidente prevederile art. 72 din Constituția Republicii Moldova.

3. Domeniul de intervenție al proiectului îl constituie modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar și presupune:

- permiterea plasării pe piața națională a medicamentelor de uz veterinar în procedură simplificată de înregistrare de către Agenția Europeană a Medicamentului (*în continuare- EMA*);

- ajustarea cadrului normativ privind mecanismul de contestare a actelor administrative emise de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (*în continuare - ANSA*).

4. Potrivit Notei informative, proiectul de lege a fost elaborat în scopul restabilirii prevederilor stabilite în Decizia nr. 8/2022 a Comisiei pentru Situații Excepționale. Ținem să precizăm că, potrivit pct. 3 din Decizia menționată, prin derogare de la art. 4 din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, în perioada stării de urgență, ANSA a permis intrarea în țară a medicamentelor de uz veterinar înregistrate centralizat de către EMA, lista cărora era coordonată în prealabil cu ANSA.

II. Referitor la procedura de înaintare a proiectului de lege

1. La înaintarea spre examinare în Parlament a proiectului de lege urmează a se ține cont de următoarele aspecte:

- potrivit prevederilor art.32 din Legea nr.100/2017, proiectul actului normativ, însoțit de nota informativă, se transmite spre avizare autorităților publice responsabile de implementarea prevederilor conținute în proiect, instituțiilor interesate, care întocmesc și prezintă autorului proiectului avize și propuneri la proiectul de lege. În acest sens, ținându-se cont de subiectul abordat, considerăm necesară prezentarea opiniei Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, care potrivit HG nr. 695/2017 - are misiunea de a analiza situația și problemele din domeniile de activitate gestionate, de a elabora politici publice eficiente în domeniile prevăzute de Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, de a monitoriza calitatea politicilor și a actelor normative și de a propune intervenții justificate ale statului, care urmează să ofere soluții eficiente în domeniile de competență, asigurând cel mai bun raport dintre rezultatele scontate și costurile preconizate, și care se va reflecta în avizul Guvernului;

- potrivit art.47 alin.(6) din Regulamentul Parlamentului, la proiectul de act normativ urmau a fi se anexate rezultatele expertizelor și cercetărilor efectuate, precum și rezultatele consultărilor publice, iar conform art. 34 din Legea nr.100/2017, autorul proiectului asigură efectuarea expertizelor prevăzute de legislație *în funcție de tipul raporturilor sociale reglementate de actul normativ*;

- reieșind din faptul că proiectul de lege vizează reguli și proceduri în domeniul sanitar-veterinar, este necesară avizarea acestuia de ANSA, în temeiul prevederilor art. 4 – 14 din Legea nr. 119/2018 și ale Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, aprobat prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 14/2023, aceasta fiind autoritatea administrativă centrală din subordinea Guvernului ce are misiunea de a asigura implementarea politicilor statului în domeniul sanitar-veterinar și zootehnie, precum și în emiterea actelor permissive în domeniile de activitate în limitele competenței acordate prin actele normative.

III. Observații de ordin juridic și tehnico-legislativ

1. Referitor la concordanța proiectului de lege supus avizării cu normele de tehnică legislativă și uzanțele de redactare a actelor normative, relatăm următoarele considerente:

- regulile de tehnică legislativă impun anumite rigori, în ceea ce privește denumirea proiectului de lege de modificare, *referința la un act normativ, se expune conform următorului model: numărul de ordine, ca element de identificare, anul în care a fost adoptat, aprobat sau emis acesta, fiind despărțite de o bară oblică și denumirea actului normativ. Această obiecție este valabilă și pentru partea introductivă a Articolului unic*;

- sursa de publicare se expune conform următorului model: *denumirea sursei, anul publicării, numărul sursei, numărul articolului*;

- renumerotarea nu se admite, în cazul în care noile elemente structurale preiau numărul articolului, alineatului, punctului, subpunctului, capitolului, etc se atribuie indicii numerici corespunzători. Astfel, potrivit prevederilor art. 62 alin.(3) din Legea nr.

100/2017 potrivit căruia ”în cazul în care se abrogă integral textul unei părți, cărți, unui titlu, capitol, unei secțiuni, subsecțiuni, unui paragraf, punct, articol, alineat, subpunct, unei litere sau al diviziunii acesteia, numărul sau litera cu care este însemnat elementul respectiv nu se atribuie altor elemente structurale din șirul dat.” Reieșind din considerentele enunțate, pct. 4 din articolul unic, partea dispozitivă, va conține operația de completare a Legii cu un element structural nou – art. 11¹;

- întru corelarea normei cu rigorile de tehnică legislativă enunțate supra, propunem următoarea redacție pentru denumirea proiectului de lege și normei dispozitive a **Articolului unic**:

”LEGE
pentru modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz
veterinar

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Articol unic. – Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.309–320, art.468), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:”

2. Asupra aspectului de introducere a procedurii de înregistrare simplificată pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către EMA, expunem următoarele considerente:

- potrivit alin.(2) al art. 51 din Legea nr. 100/2017, denumirea articolului exprimă succint obiectul de reglementare, fără a avea o semnificație proprie, constatăm că dispozițiile propuse la pct. 4 al articolului unic presupun un șir de norme derogatorii care nu comportă suficientă claritate la aplicare. Mai mult ca atât, reieșind din faptul că prevederile presupun introducerea unor reguli noi ce privesc procedura de înregistrare simplificată a medicamentelor de uz veterinar autorizate de EMA, acestea omit descrierea completă a procedurilor administrative. Considerăm imperios necesar descrierea procedurii cu claritate, întru evitarea interpretărilor eronate de către subiecții implicați în raportul juridic reglementat (*agenți publici, agenți economici*).

Cu titlu de precizie, expunem că în materie de aplicare a normelor juridice, scopul unei norme derogatorii constă adesea în prevenirea sau evitarea unor conflicte sociale. Reieșind din modul expunerii la pct. 4 din articolul unic (art. 12), constatăm de fapt introducerea unei proceduri noi de înregistrare – *procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de EMA*. Reieșind din scopul și domeniul de reglementare al Legii nr. 119/2018, introducerea unei proceduri simplificate se încadrează în prevederile art. 1 din legea vizată. Totuși, ținem să evidențiem că în prezent, Legea nr.119/2018 reglementează *doar pentru medicamentele de uz veterinar homeopate*, procedura simplificată de înregistrare (art. 7 din Lege), aceasta fiind în concordanță cu normele europene transpuse prin Legea nr. 119/2018.

În prezent, cadrul european care stabilește norme pentru introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, punerea la dispoziție, distribuția, farmacovigilența, controlul și utilizarea produselor medicinale veterinare este reglementat de REGULAMENTUL (UE) 2019/6 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (Text cu relevanță pentru SEE). Potrivit normei

europene, emitentul actului permisiv de introducere a medicamentelor de uz veterinar pe piața comunitară este Comisia Europeană, EMA fiind responsabilă de evaluarea cererii și documentelor aferente prezentate, cercetarea științifică a medicamentelor și prezentarea avizului Comisiei, cu ulterioara înregistrare și monitorizare a siguranței medicamentelor pe durata întregului lor ciclu de viață¹;

- alin.(2) din art. 12 propus spre completarea Legii, stabilește o normă cu caracter repetitiv (*depunerea cererilor separate pentru forme și concentrații farmaceutice diferite ale unui medicament de uz veterinar prezentat sub aceeași denumire comercială*- dispoziția fiind stabilită prin art. 8 alin.(2) din Legea nr. 119/2018), în această situație se vor aplica prevederile alin.(4) al art. 55 din Legea nr. 100/2017;

- în ce privește norma de la alin.(3) al art. 12, sugerăm încorporarea acesteia în conținutul art. 6 din Legea nr. 119/2018, care reglementează normele privind taxa de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar;

- alin. (4) al art. 12, stabilește termenul de eliberare a certificatului de înregistrare pentru un medicamente de uz veterinar autorizat de către EMA. În încercarea de a asigura forma sistemică și coordonată a reglementărilor juridice conținute în Legea nr. 119/2018, considerăm oportun, încadrarea alin. (4) al art. 12 din articolul unic în prevederile art. 5 din Legea vizată, deoarece acesta reglementează prevederile speciale privind înregistrarea medicamentelor de uz veterinar, inclusiv și termenele de eliberare a certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar;

- reîncadrarea este valabilă și pentru prevederile alin.(5) al art. 12, care în opinia noastră comportă neclaritate în partea ce ține de formularea normelor de trimitere a conținutului dispoziției derogatorii;

- alin.(6) din art. 12 necesită a fi redactat, în sensul precizării termenului acordat solicitantului, specificându-se că se referă la *zile calendaristice*;

- cât privește alin.(7) al art. 12, care prevede valabilitatea certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar autorizat de către EMA, cât și modificarea de către ANSA a statutului certificatului de înregistrare în "suspendat" sau "retras", considerăm a se revedea în partea ce ține de acțiunea de modificare a statutului certificatului și de adus în concordanță cu prevederile art. 28 din Legea nr. 119/2018, or potrivit alin.(12) al articolului vizat, Agenția retrage certificatul de înregistrare prin decizie, atunci când:

" a) raportul risc-beneficiu nu este favorabil în condițiile de utilizare autorizate, o atenție deosebită fiind acordată beneficiilor pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și pentru sănătatea publică, în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin alimente;

b) medicamentul de uz veterinar nu are efect terapeutic la speciile de animale cărora le este destinat tratamentul;

c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

d) perioada de așteptare indicată este insuficientă pentru ca alimentele obținute de la animalele tratate să nu conțină reziduuri ce ar putea constitui un risc pentru sănătatea consumatorului;

e) informațiile din dosarul prezentat spre aprobare sînt eronate;

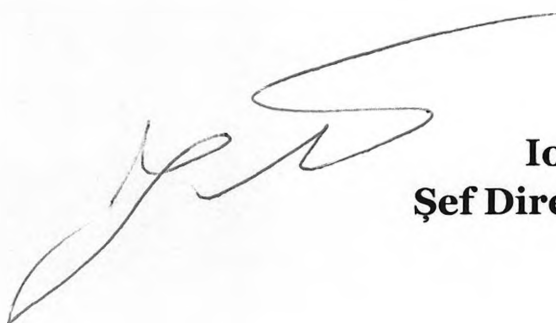
¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006>

f) medicamentul de uz veterinar este pus în vânzare pentru o utilizare interzisă prin alte dispoziții sanitar-veterinare”

Suplimentar, ținem să precizăm că acțiunea de suspendare este prevăzută pentru autorizația sanitar - veterinară de funcționare, dacă oricare dintre cerințele stabilite la art.16 nu mai este îndeplinită, precum și ca sancțiune pentru neîndeplinirea cerințelor privind eticheta, prospectul medicamentului (art. 21) precum și cerințelor privind sistemul de farmacovigilență (art. 27).

Concludent, menționarea doar privind modificarea statutului certificatului de înregistrare de către Agenție are un caracter incomplet, or schimbarea statutului certificatului se presupune a fi ca efect a deciziei de suspendare/retragere a certificatului de înregistrare. Prin urmare, se recomandă corelarea normelor propuse cu prevederile generale privind suspendarea și retragerea certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar, întru evitarea apariției contradicțiilor la aplicare.

Asupra aspectelor de oportunitate ale propunerii legislative înaintate, urmează să se pronunțe Parlamentul în ședința plenară, iar la adoptarea acestuia se va ține cont de obiecțiile prezentului aviz.



Ion CREANGĂ,
Șef Direcție generală