



Parlamentul
Republicii Moldova

SGY-07 nr. 347
18 mai 2022

Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

Direcția generală juridică

AVIZ la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative

(nr. 161 din 28.04.2022)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege nominalizat, 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 dl Vladimir Bolea, deputat în Parlamentul Republicii Moldova, în temeiul art. 73 din Constituție și art. 47 alin. (1) al Regulamentului Parlamentului.

2. Proiectul de lege prevede modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar și a Anexei nr. 1, la capitolul III „Actele permissive care se încadrează în categoria certificatelor” la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

Scopul proiectului de lege este de a simplifica procedura de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, de a stabili prohibiția comerțului electronic al medicamentelor de uz veterinar pentru care este necesară prescripție veterinară, precum și de a modifica atribuțiile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

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.

4. Ținând cont de obiectul de reglementare al proiectului de lege, relevăm că pe lângă avizul Guvernului Republicii Moldova, este necesară efectuarea expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție,

potrivit art. 35 alin.(1) din Legea nr. 100/2017.

De asemenea, reținem asupra necesității avizării proiectului de lege de către Agenția Națională de Siguranță a Alimentelor, reieșind din competențele atribuite prin Legea nr. 119/2018.

5. Subsecvent, în vederea determinării dacă prevederile proiectului de lege nu aduc atingere actelor Uniunii Europene a căror transpunere a fost asigurată de Legea nr. 119/2018, dar și întru respectarea art. 36 din Legea nr. 100/2017, este inerentă avizarea proiectului de lege de către Centrul de Armonizare a Legislației.

II. Obiecții de conținut

• Art. I din proiect:

1. La **pct.1, subpct.2)-3)** se propune excluderea noțiunilor de „solicitant” și de „*reprezentant legal al deținătorului certificatului de înregistrare*” prevăzute de art. 2 din Legea nr. 119/2018.

Totodată, Art.I pct.3 din proiect, cu referire la modificarea art. 5 alin.(1) din Lege, stabilește că *solicitant al înregistrării poate fi orice persoană fizică sau juridică desemnată și împuternicită de către deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar să îl reprezinte în procedura de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.*

Prin urmare, în cazul în care proiectul prevede că, deținătorul certificatului de înregistrare poate împuternici o persoană fizică/juridică pentru a-l reprezenta în procedura de înregistrare a medicamentului de uz veterinar, nu este clar care este sensul excluderii noțiunilor enunțate *supra*. Or, constatăm că acestea sunt prevăzute în Legea nr. 119/2018, iar potrivit art. 54 alin.(1) lit. d) din Legea nr. 100/2017, noțiunea se redă prin termenul respectiv, evitându-se definiția acesteia sau utilizarea frazeologică, aceleași noțiuni se exprimă prin aceeași termeni;

2. La **pct.2,**

- **subpct. 1)**, se prevede modificarea art. 4 din Lege. Potrivit redacției propuse, termenul „*comercializat*” este substituit de textul „*plasat pe piață (fabricat, importat, depozitat, distribuit angro, comercializat și utilizat)*”. În situația de referință, menționăm că termenul de plasare pe piață, nu-l poate cuprinde pe cel de „*fabricare*” și „*utilizare*”. Or, în sensul noțiunilor de „*fabricație parțială*” și „*fabricație totală*” prevăzute de art. 2 din Lege, fabricația nu determină imperativ plasarea pe piață a medicamentului de uz veterinar.

Respectiv, noțiunea de „*utilizare*” creează confuzii de aplicare, întrucât în sensul Legii nr.119/2018, cuvântul „*utilizare*” presupune folosire/întrebuințare a medicamentului de uz veterinar, care de fapt succede acțiunile de producere și comercializare a acestor produse.

Urmare celor enunțate, propunem revizuirea termenilor utilizați la descrierea acțiunilor ce cuprind „*plasare pe piață*” în vederea asigurării clarității legii în sensul art. 54 alin.(1) lit. a) din Legea nr. 100/2017, care prevede că „*conținutul proiectului se expune într-un limbaj clar și concis, pentru a se exclude orice echivoc*”, fapt constatat și de Curtea

Constituțională în Hotărârea sa nr. 26/2016, pct 51.

Adițional, menționăm că cuvintele „*poate fi*” din alin.(1) al art.4 propus spre modificare sunt ambigue, întrucât plasarea pe piață a unui medicament de uz veterinar, în condițiile în care au fost îndeplinite toate condițiile de către solicitant, nu trebuie să determine apariția altor circumstanțe care ar îngreuna plasarea lui pe piață. În cazul dat, în vederea asigurării coerenței, stabilității și predictibilității normelor juridice prevăzute de art. 3 alin.(1) lit. c) din Legea nr. 100/2017, propunem reexaminarea acestei prevederi;

- **subpct.2)**, privind completarea art. 4 alin.(2) din Lege cu textul „*Clasificatorul tipurilor de variații și extinderi ale medicamentelor de uz veterinar înregistrate se aprobă de Agenție*”. Menționăm că, atât Legea nr. 119/2018, cât și proiectul de lege nu operează cu un asemenea tip de document cum este – Clasificatorul tipurilor de variații și extinderi ale medicamentelor de uz veterinar. Respectiv, pentru cazul dat, considerăm oportună introducerea Clasificatorului dat, ca noțiune în art. 2 din Lege, similar noțiunii de „*Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar*”, cu indicarea informației că acest tip de Clasificator se aprobă de ANSA. Ulterior, între textul „*art. 8-11*” și „*Clasificatorul tipurilor de variații și extinderi ale medicamentelor de uz veterinar*”, trebuie să existe o legătură logică, cum ar fi „*și prevăzute de*”, în dependență de sensul noțiunii de Clasificator;

- **subpct. 3)** din proiect, care stabilește în ce cazuri este permis importul medicamentelor de uz veterinar neînregistrate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de înregistrare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență, studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe sau simpozioane, reținem că importul în prezența condițiilor enunțate urmează a fi realizat prin excepție, dar nu prin derogare. Întrucât, potrivit art. 5 alin.(4) din Legea nr. 100/2017, *normele juridice derogatorii sunt diferite în raport cu reglementarea-cadru în materie și sunt aplicabile unei situații determinate.*

3. La pct.4

- **subpct.1)** este prevăzută excluderea textului „*având eticheta în limba română*” din dispoziția art. 8 alin.(3) din Lege, care stabilește că de înregistrare trebuie să fie însoțită de două mostre de produs finit, prezentate în ambalajele în care urmează a fi comercializate sau în machete ale ambalajelor, având eticheta în limba română.

Menționăm în acest sens, art. 7 din 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 (a cărei transpunere parțială a fost asigurată prin Legea nr. 119/2018), care reglementează regimul lingvistic. Astfel, potrivit art. 7 alin.(1) din Regulamentul (UE) 2019/6, *limba sau limbile folosite pentru rezumatul caracteristicilor produsului și pentru informațiile care figurează pe etichetă și pe prospect sunt, cu excepția cazului în care statul membru stabilește altfel, o limbă sau limbile oficiale ale statului membru în care produsul medicinal veterinar este pus la dispoziție pe piață.*

Consecvent, reținem că prezentarea documentației de înregistrare a medicamentului de uz veterinar, în altă limbă decât româna, potrivit redacției **Art. I pct. 4 subpct. 2)** din proiect, cu referire la modificarea art. 8 alin.(7) din Lege, poate duce la examinare superficială a documentației, care în consecință poate determina respingerea cererii de înregistrare a unui medicament de uz veterinar calitativ, sau dimpotrivă admiterea cererii și înregistrarea unui medicament ce urmează a fi încă testat.

- Adițional constatăm că, în redacția **Art. I pct. 4 subpct. 2)** din proiect privind modificarea art.8 alin.(7)-(14) din Lege, nu este prevăzut în mod expres dreptul Comisiei medicamentelor de uz veterinar de a solicita producătorului/fabricantului efectuarea unei verificări la locul/locurile de producție/fabricație și/sau de desfășurare a testărilor clinice.

Suplimentar, constatăm că nu este prevăzut controlul de laborator, precum și cerințele referitoare la metodele de control și la numărul de mostre, substanțe de referință necesare controlului de laborator, în cazul în care acesta este solicitat de către Comisie, după cum este reglementat la momentul actual la art. 8 alin.(11)-(12) din Lege.

Din acest considerent, în vederea asigurării clarității, coerenței, stabilității și predictibilității normelor juridice, potrivit art. 3 alin.(1) lit. d) din Legea nr. 100/2017 propunem ca prevederile din proiect la care s-a făcut referință să fie examinate prin prisma criteriilor enunțate.

4. Cu referire la **pct.5**, privind modificarea art. 9 alin.(1) lit. k) din Lege, menționăm că, solicitantul nu va mai fi responsabil de implementarea anumitor cerințe conținute în sistemul de farmacovigilență și sistemul de management al riscului. Este de notat, că în redacția actuală a normei, dosarul tehnic trebuie să conțină, inclusiv o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență și a sistemului de management al riscului, pe care solicitantul urmează să le implementeze. În situația de referință, nu este clară cauza excluderii cuvintelor „*pe care solicitantul urmează să le implementeze*”, în condițiile în care se solicită plasarea pe piață a unui medicament de uz veterinar calitativ, sigur și efectiv, dar nu este obligat să prevină apariția unui risc care poate să apară pe parcursul administrării medicamentului. Menționăm în acest context că, în Nota informativă autorul nu se referă și la cauza acestei modificări, după cum este prevăzut pentru necesitatea modificării art. 9 alin.(1) lit. n) din Lege.

- Totodată la **pct. 5**, cu referire la modificarea art. 9 alin.(1) lit. n) din Lege, denumirea instituției „Agenția Europeană a Medicamentului” va fi modificată în „Agenția Europeană pentru Medicamente”, pentru a fi în concordanță cu denumirea utilizată în 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.

5. În partea ce ține de modificarea art. 17 alin.(1) din Lege, prevăzută de **pct. 9**, propunem ca cuvintele „*este obligat*” să fie excluse, sau dispoziția art. 17 alin.(1) să fie modificată în redacția propusă de autor în forma sa integrală, pentru a se evita dublarea cuvintelor „*este obligat*” ulterior în textul normei.

- Cu referire la **pct. 9** ce prevede completarea art. 17 alin.(1) lit. d) din Lege, după cuvântul „controalelor” cu cuvintele „planificate și”, menționăm că acestea trebuie să fie substituite cu „și planificate”. Or, controalele pot fi atât inopinate, cât și planificate, iar producătorul/importatorul medicamentelor de uz veterinar este obligat să permită accesul reprezentanților Agenției Naționale de Siguranță a Alimentelor în unitățile sale.

Subsidiar, în cazul completării normei enunțate, ANSA urmează să elaboreze cadrul normativ necesar, în sensul informării subiecților cu privire la desfășurarea controlului planificat, fapt ce urmează a fi prevăzut la **Art. III din proiect**, prin completarea acestuia cu alin. (1), care în mod expres va prevedea elaborarea cadrului normativ necesar întru aducerea în concordanță cu prevederile proiectului. Respectiv, alineatul unic va deveni alineatul (2).

- cu privire la completarea art. 17 alin.(1) din Lege cu litera i), ce se referă la cerințele de distribuire angro a seriilor de medicamente de uz veterinar însoțite de certificate de calitate (serie în serie) emise în baza analizelor efectuate de un laborator acreditat. Sugerăm ca cuvintele cuprinse în paranteză „(serie în serie)”, să fie substituite, sau excluse, întrucât respectarea condițiilor de „serie” la emiterea certificatelor se subînțelege.

6. Propunerea inclusă în **pct. 13**, de a completa alineatele (2) și (9) ale art. 21 din Lege nu este elocventă și necesită a fi revizuită. În acest sens reținem prevederea art. 17 din Regulamentul (UE) 2019/6, care reglementează regimul lingvistic, în speță alineatul (1) al normei, specificând că rezumatul caracteristicilor unui produs, informațiile care figurează pe etichetă sau prospect, trebuie să fie expuse în limba oficială a statului în care produsul medicinal veterinar este pus la dispoziție pe piață.

7. În partea ce ține de **pct.17**,

- **subpct. 3)**, menționăm că denumirea documentului/ actului-*Regulile de bună practică fabricație*, urmează a fi revizuită, întrucât redacțional nu poate fi încadrată în denumirea unui act.

- **subpct. 6)**, care prevede modificarea art. 28 alin.(10) din Lege, prin substituirea textului „Centrul sau un alt laborator acreditat” cu cuvintele „Laboratorul acreditat desemnat”, precum și prezentarea într-o redacție nouă a alin. (1), alin.(9) ale art. 28 din Lege, constatăm că Centrul Republican de Diagnostică Veterinară nu va mai fi abilitat să testeze medicamentul de uz veterinar, în vederea examinării cererii depuse, în conformitate cu prevederile Art. 9 din Legea nr. 119/2018. Or, potrivit proiectului Agenția de Siguranță a Alimentelor va desemna un laborator acreditat.

- **subpct. 5)**, cu referire la modificarea alin.(9) din art. 28 a Legii, ce prevede substituirea Centrului sau altui laborator acreditat cu Agenția, la solicitarea căruia deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar trebuie să furnizeze imediat probele menționate la alin.(8), împreună cu rapoartele de control.

În situația de referință este necesar a remarca că, potrivit Hotărârii

Guvernului nr. 1211/2018 cu privire la aprobarea Statutului Instituției publice „Centrul Republican de Diagnostic Veterinar”, la pct.1, ANSA exercită funcția de fondator al Centrului și printre domeniile de competență se identifică la pct. 7 subpct. 4) din Hotărâre, - *investigații de laborator în domeniul verificării calității și siguranței medicamentelor de uz veterinar*. Subsecvent, trebuie să menționăm că, competențele Centrului sunt vaste și cuprind un sistem întreg, în care siguranța produselor alimentare de origine animalieră depinde în mod direct de inofensivitatea medicamentelor de uz veterinar.

Reieșind din cele expuse este imperios de a stabili rolul Centrului în realizarea investigațiilor de laborator, prin omiterea modificărilor în acest sens.

8. La pct.19, unde se propune completarea art. 31 din Lege cu alin.(1¹), subliniem că art. 31 din Legea nr. 119/2018 stabilește dispoziții finale și tranzitorii. În situația de referință, întrucât prin conținutul său prevederea alin.(1¹) este o normă tranzitorie, ce cuprinde măsuri ce urmează a fi realizate în continuarea raporturilor juridice născute în temeiul vechilor reglementări, în temeiul art.48 alin.(1) din legea nr.100/2017, aceasta urmează a fi inclusă într-un alineat nou la **Art. III din proiect**, deoarece se referă la durata valabilității certificatelor de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar și certificatelor de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.

- Subsecvent, menționăm că proiectul prevede introducerea unor acte/proceduri noi, cum ar fi: Clasificatorul tipurilor de variații și extinderi ale medicamentelor de uz veterinar înregistrate, care se va aproba de Agenție (Art. I pct. 2 subpct.2), Regulile de bună practică fabricație (denumire necesară pentru a fi revizuită redacțional), ce urmează a se aproba de Guvern (Art. I pct. 17 subpct.3), precum și controale planificate (Art. I pct. 9).

În acest context, relevăm că **Art. III din proiect** este necesar a fi completat cu încă două alineate, unul care s-ar referi la prevederea cuprinsă la Art. I pct. 19 din proiect, celălalt cu referire la obligativitatea elaborării cadrului normativ necesar implementării Legii nr. 119/2018, iar alineatul unic din proiect va deveni alineatul (1).

III. Obiecții tehnico-legislative

• Întru corespunderea normelor de tehnică legislativă și prevederilor Metodologiei de tehnică legislativă aplicată la redactarea proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Biroului Permanent al Parlamentului Republicii Moldova nr.3/2022,

- din dispoziția Art.I din proiect, se vor exclude cuvintele ”publicată în” din paranteze;
- din textul Art. I pct. 4 subpct. 2) din proiect privind modificarea art. 8 alin.(8) din Legea nr. 119/2018, se vor exclude cuvintele din paranteză (cu „oprirea cronometrului”);
- din textul Art. I pct. 5 din proiect, ce prevede modificarea art. 9

alin.(1) lit. n) din Lege, denumirea în engleză a Agenției Europene pentru Medicamente (eng: European Medicines Agency) se va exclude;

- din textul Art. I **pct. 9** din proiect, privind modificarea art. 17 alin.(1) lit. d) din Legea nr. 119/2018, precum și de la Art. I **pct. 13** din proiect, se vor exclude cuvintele „*mai departe după text*”;
- din textul Art. I **pct. 15** subpct.3) din proiect cu referire la modificarea art. 25 alin.(8) din Lege, se vor exclude cuvintele „*ca atare*”. În caz că, excluderea ar distorsiona sensul normei, propunem ca expresia în cauză să fie substituită cu un al termen/expresie, pentru a evita folosirea expresiilor nefuncționale sau care nu sunt utilizate, în corespundere cu art. 54 alin.(1) lit. f) din Legea nr. 100/2017.

• La **Art. III**, referitor la intrarea în vigoare a proiectului de lege la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, menționăm că art. 56 alin.(1) din Legea nr. 100/2017 prevede că, de regulă, actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării. Alin. (3) al articolului menționat *supra* expune expres cazurile în care poate fi stabilită o altă dată de intrare în vigoare a actelor normative, respectiv, în acest sens, urmează a fi aduse argumente privind circumstanțele obiective ce justifică excepția de la regula generală.

În concluzie, relevăm că la examinarea proiectului urmează a se ține cont de obiecțiile invocate în prezentul aviz, iar oportunitatea examinării proiectului de lege ține de prerogativa exclusivă a Parlamentului.



Ion CREANGĂ
Șef Direcție generală

Ex.: Olga Barbălată,
tel. 820-183