



**Secretariatul Parlamentului
Republicii Moldova**

Direcția generală juridică

AVIZ

**la proiectul de lege privind modificarea și completarea unor
acte normative**

(nr. 312 din 09.07.2020)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte normative, în conformitate cu prevederile art.54 din Regulamentul Parlamentului și ale Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, și expune următoarele.

I. Aspecte generale

1. Proiectul de lege a fost înaintat cu titlul de inițiativă legislativă de către un grup de deputați în Parlament, fapt ce corespunde prevederilor art.73 din Constituție și art.47 din Regulamentul Parlamentului, referitoare la subiecții cu drept de inițiativă legislativă.
2. Prezentul proiect de lege are ca obiect de reglementare modificarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate și a Legii nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior.
3. Scopul prezentului proiect este de a institui un nou tip de serviciu farmaceutic mobil, care va permite desfășurarea activității comerciale a medicamentelor și produselor farmaceutice și para farmaceutice.

4. Proiectul de lege se încadrează în categoria legilor organice, iar domeniul reglementat ține de competența exclusivă a Parlamentului, astfel fiind incidente prevederile art. 66 și a art. 72 din Constituția Republicii Moldova.
5. Potrivit notei informative la proiect, pentru implementarea acestuia vor fi necesare cheltuieli bugetare, care urmează a fi identificate și planificate pentru anul 2021. În acest sens, relevăm că sunt imperative prevederile art.131 alin.(4) din Constituția Republicii Moldova, care stabilesc că, *orice propunere legislativă sau amendament care atrag majorarea sau reducerea veniturilor sau cheltuielilor bugetare pot fi adoptate numai după ce sunt acceptate de Guvern*. Astfel, subliniem că, întru respectarea prevederilor menționate supra, și a art.58 alin. (2) din Regulamentul Parlamentului, precum și a Hotărârii Curții Constituționale nr.29/2001 privind interpretarea prevederilor art.131 alin.(4) din Constituția Republicii Moldova, proiectul de lege va putea fi adoptat doar în condițiile în care modificările propuse vor fi acceptate de Guvern.
6. Proiectul va avea impact asupra activității de întreprinzător, fapt ce denotă necesitatea efectuării analizei impactului de reglementare conform prevederilor art. 3 alin (2) din Legea nr. 100/2017 și art. 13 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător. Consecvent, reiterăm că în corespundere cu art. 34, alin. (4) din Legea nr. 100/2017, *”Proiectele actelor normative ce reglementează activitatea de întreprinzător se remit spre expertiză grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, împreună cu analiza impactului de reglementare.”*
7. Totodată, având în vedere domeniul vizat în proiect, considerăm oportun ca acesta urmează a fi consultat cu Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale – în calitate de autoritate abilitată cu funcția de a elabora politici publice în domeniul sănătății, muncii și protecției sociale, conform pct.5-7 din Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.694/2017.

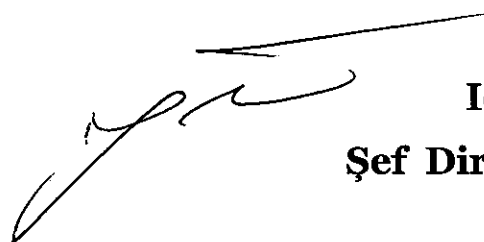
8. La fel, este necesară avizarea proiectului de către Agenția Medicamentului, care, potrivit art. 9¹ din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, este autoritatea administrativă centrală competentă în domeniul medicamentelor și care exercită controlul de stat și supravegherea activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate.
9. În contextul normelor propuse în proiect, în sensul condițiilor creării serviciului de comercializare mobilă a medicamentelor și a produselor farmaceutice și para farmaceutice, atragem atenția asupra faptului că reglementările specificate ar putea crea incertitudini sub aspect concurențial precum și al respectării standardelor de acreditare, condițiilor de certificare. Astfel, propunem ca prezentul proiect să fie consultat în prealabil cu Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, precum și cu Consiliul Concurenței al Republicii Moldova.

II. Observații de conținut și tehnică legislativă

10. Întru respectarea art.42 din Legea nr.100/2017 și a normelor de tehnică legislativă, este necesar ca în denumirea proiectului , cuvintele ”și completarea” să fie excluse ca fiind de prisos.
11. La Art. I. din proiect:
 - a. Dispoziția articolului I urmează a se redacta în următoarea formă:
”Art. I. – Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:”
 - b. Punctele 1-3 vor fi comasate într-un punct, punctul 1, deoarece modificările propuse se referă la un singur articol. Respectiv se vor renumerota celelalte puncte.
 - c. Punctul 4 din Art. I., urmează a fi expus în următoarea redacție: *”4. Articolul 19 se completează cu alineatul (6) cu următorul cuprins: (6) Prevederile alineatelor (4) și (5) nu se aplică unităților farmaceutice mobile. Acestea vor activa în condiții speciale, stabilite de către Guvern”.*

- 12.** Dispoziția și conținutul Art. II. urmează a fi expusă în următoarea redacție:
”Art. II. - La articolul 11², alineatul (2) litera c) din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate (publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2001, nr. 155-157, art. 1234) cu modificările ulterioare, se completează la final cu textul : ”, datele de identificare ale unității mobile”)”.
- 13.** Dispoziția și conținutul Art. III., urmează a fi expusă în următoarea redacție:
”Art. III – La articolul 3 din Legea nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 265-276, art. 571) cu modificările ulterioare, noțiunea de ”unități mobile”, se completează la final cu textul ”, destinate desfășurării activităților comerciale inclusiv cu medicamente, alte produse farmaceutice și para farmaceutice.” .
- 14.** Ca observație de ordin general, relevăm că, Nota informativă a proiectului de lege este întocmită cu încălcarea prevederilor art.30 din Legea nr.100/2017. Or, conform articolului menționat - Nota informativă a proiectului de lege (care se întocmește „conform modelului indicat în anexa nr.1”) trebuie să conțină inclusiv: fundamentarea economico-financiară (se descrie impactul economico-financiar, cu indicarea cheltuielilor bugetare și nebugetare necesare pentru implementarea prevederilor noului act normativ); modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare (se indică lista actelor normative ce urmează a fi modificate sau abrogate. În cazul în care urmează a fi adoptate acte normative noi în scopul implementării prevederilor în cauză, se indică expres aceste acte).

Totodată, precizăm că prin avizul pe care îl emite, Direcția Generală Juridică, nu se pronunță asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate, aceasta fiind exclusiv la latitudinea Parlamentului.



Ion CREANGĂ,
Șef Direcție generală

Executor:

Iacob A., tel.: 285