



Parlamentul
Republicii Moldova

Df-8 nr. 364
29 septembrie 2018

Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

Direcția generală juridică

AVIZ

la proiectul de lege pentru modificarea
Legii nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale

(nr.299 din 04.09.2018)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege sus-menționat, conform prevederilor art.54 din Regulamentul Parlamentului și ale Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative și comunică următoarele.

I. Proiectul este înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către Guvernul Republicii Moldova în conformitate cu art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 din Regulamentul Parlamentului.

Inițiativa legislativă a fost elaborată de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Din conținutul notei informative observăm că, proiectul are drept scop simplificarea procedurii de înregistrare și verificare a dispozitivelor medicale.

Domeniul dat ține de competența Parlamentului și este în concordanță cu prevederile art.66 din Constituție.

În contextul modificărilor propuse prin prezentul proiect de lege ținem să menționăm că Legea nr.102 cu privire la dispozitivele medicale a fost adoptată la 9 iunie 2017 la propunerea Guvernului Republicii Moldova. La 27 iulie 2018 Parlamentul a adoptat Legea nr.140 pentru modificarea și completarea unor acte legislative unde la Art.XXXI au fost expuse un șir de modificări la Legea nr.102/2017 (art.4 și art.18), inițiativa legislativă la fel a fost înaintată de către Guvern. În aceste condiții remarcăm încălcarea gravă a principiului stabilității legislației și predictibilității normelor juridice (art.3 alin.(1) lit. d) din Legea nr.100/2017) care sunt componentele de bază ale existenței statului de drept, o garanție esențială pentru persoanele din societate, motiv pentru care, inițierea unor noi reglementări ale relațiilor sociale sau modificarea celor existente trebuie să se realizeze printr-un proces adecvat, planificat și coordonat. Modificările frecvente care au același obiect nu sunt binevenite pe motivul instabilității legislative și a securității raporturilor juridice.

Totodată, ținem să menționăm că, prin proiectul sus-numit se propune excluderea prevederilor ce țin de licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale, iar în conținutul notei informative nu se regăsesc careva argumente/justificări în acest sens.

II. Referindu-ne la conținutul nemijlocit al modificărilor propuse menționăm.

1. Dat fiind faptul că prin Legea nr.79/2018 și Legea nr.140/2018 în conținutul Legii nr.102/2017 deja au fost operate modificări propunem în textul introductiv al **Articolului I** din proiect, după a doua paranteză, să se scrie cuvintele „cu modificările ulterioare”.

2. Cât privește excluderea termenului „24 de ore” din conținutul art.16 alin.(1) lit. b) din Legea nr.102/2017 (**Articolul I pct.10** din proiect) reiterăm obiecția expusă în Raportul de expertiză anticorupție Nr. ELO18/5217 din 11.07.2018 unde este stipulat că eliminarea acestuia „va lăsa loc de interpretări abuzive din partea subiecților responsabili de a stabili în fiecare caz separat, în dependență de interes și scop, termene care îi sunt convenabile pentru a informa Agenția despre orice complicație sau incident”.

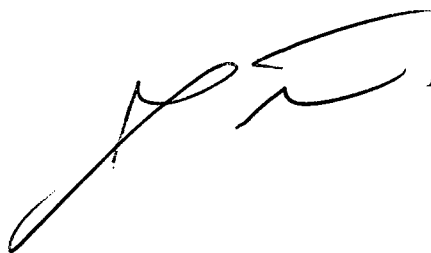
Prin urmare, propunem revizuirea acestei modificări și stabilirea unui alt termen rezonabil.

3. Cu referire la termenii-limită stabiliți la **Articolul I pct.10 sub pct. 2)** din proiect nu este clar cum un termen poate fi „imediat” și în același timp „nu mai târziu de 2 zile”, „10 zile” și „30 de zile”. În acest context remarcăm prevederile Hotărârii Curții Europene pentru Drepturile Omului din 25 martie 1983 unde este stabilit că „odată ce Statul adoptă o soluție, aceasta trebuie să fie pusă în aplicare cu claritate și coerență rezonabile pentru a evita pe cât este posibil insecuritatea juridică și incertitudinea pentru subiectele de drept vizate de către măsurile de aplicare a acestei soluții”.

Astfel, considerăm că, alineatul (1') cu care urmează a fi completat art.16 din Legea nr.102/2017, nu corespunde condițiilor de precizie, claritate și previzibilitate ale actelor normative fapt ce urmează a fi clarificat de către autorii proiectului în procesul examinării proiectului dat.

4. În ceea ce privește termenul de intrare în vigoare a proiectului de lege stabilit la **Articolul II** din proiect remarcăm norma art.56 alin. (1) din Legea nr.100/2017 unde este stabilit că „actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării”.

Oportunitatea adoptării proiectului de lege pentru modificarea Legii nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (nr.299 din 04.09.2018) rămâne a fi decisă de către Parlament.



Ion CREANGĂ

Șef Direcție

ex: E. Geru
tel: 820-580