



22 06 2017

D.J. 8 nr. 244

## AVIZ

la proiectul de lege cu privire la medicamentele de uz veterinar  
(nr.128 din 27.04.2017)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege cu privire la medicamentele de uz veterinar, și în conformitate cu art.54 din Regulamentul Parlamentului și prevederile Legii nr.780-XV din 27.12.2001 privind actele legislative, expunem următoarele.

### I. Obiecții generale și concordanța proiectului cu prevederile legale

1. Proiectul de lege este înaintat cu titlul de inițiativă legislativă de către Guvern, fapt ce corespunde art.73 din Constituție și art.47 din Regulamentul Parlamentului.

2. Prezentul proiect de lege are ca obiect de reglementare adoptarea unei legi integrale în scopul transpunerii unor directive europene și reglementării *procedurilor de înregistrare, fabricare, import, depozitare, distribuție și reglementarea unor aspecte de comercializare a medicamentelor de uz veterinar*. Potrivit clauzei de adoptare a proiectului de lege, se transpune:

- Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui Cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (transpunere parțială);

- Directiva 2006/130/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește stabilirea criteriilor privind derogarea de la cerința unei prescripții veterinare pentru anumite produse medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare (transpunere integrală);

- Regulamentul (CE) nr.540/95 al Comisiei din 10 martie 1995 de stabilire a procedurilor de comunicare a reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt

grave, care apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la produsele medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CEE) nr.2309/93 al Consiliului (transpunere integrală);

- Regulamentul (CE) nr.1662/95 al Comisiei din 7 iulie 1995 de stabilire a anumitor dispoziții de punere în aplicare a procedurilor comunitare de elaborare a deciziei cu privire la autorizațiile de comercializare a produselor de uz uman sau veterinar.

3. Potrivit art.20 din Legea nr.780-XV din 27.12.2001 privind actele legislative, nota informativă a proiectului de lege trebuie să includă *referințele la reglementările corespondente ale legislației comunitare și nivelul compatibilității proiectului de act legislativ cu reglementările în cauză*, precum și *fundamentarea economico-financiară în cazul în care realizarea noilor reglementări necesită cheltuieli financiare și de altă natură*.

De asemenea, conform prevederilor art. 13 din Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător – este necesară *„analiza impactului de reglementare, care reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător”*, fiind prevăzut expres că – *„actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ”*.

Atenționăm că, în clauza de adoptare a proiectului de lege este menționat că, se **„transpune parțial”** Directiva 2001/82/CE, însă în nota informativă a proiectului este specificat că prevederile proiectului de lege **„asigură transpunerea Directivei 2001/82/CE”**. Totodată, analizând textul proiectului de lege constatăm că există mai multe divergențe între prevederile proiectului de lege și prevederile Directivei 2001/82/CE, iar nota informativă a proiectului de lege nu conține informații referitoare la prevederile din directivă care sunt transpuse și a căror transpunere este amânată. Astfel, nu este clară intenția autorilor proiectului de lege și în ce măsură neconcordanțele existente între textul proiectului de lege și prevederile actelor europene enumerate au fost analizate de autorii proiectului de lege. Totodată, nota informativă a proiectului de lege doar menționează că a fost elaborată Analiza impactului de reglementare, fără ca aceasta să fie anexată la proiectul de lege.

În aceste condiții, constatăm că la întocmirea notei informative a proiectului de lege au fost încălcate atât prevederile art.20 din Legea nr.780/2001, cât și prevederile art.13 din Legea nr.235/2006.

4. Conform Nomenclatorului actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, adoptat prin Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, **Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare** (pct.8 și pct.9) este autoritatea emitentă pentru:

- Certificatul de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar pentru produse autohtone (expertizarea, recenzarea și examinarea dosarelor farmacologice preclinice, toxicologice, farmacologice clinice și farmaceutice, a prescripțiilor tehnice, a documentației de aplicare și a programelor de testări);

- Certificatul de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar pentru produse de import (expertizarea, recenzarea și examinarea dosarelor farmacologice preclinice, toxicologice, farmacologice clinice și farmaceutice, a prescripțiilor tehnice, a documentației de aplicare și a programelor de testări).

Totodată, potrivit Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare (pct.5 subpct.1 lit.f) și lit.v) și subpct.2, pct.6 subpct.14), adoptat prin Hotărârea Guvernului nr.793 din 02.12.2009, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare are funcția de a elabora, monitoriza și evalua politicile publice în **domeniul siguranței alimentelor și medicinei veterinare**, elaborează reglementări tehnice și norme sanitar-veterinare, inclusiv armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene în domeniile menționate.

În acest context, atenționăm că proiectul de lege nu conține reglementări referitoare la atribuțiile Ministerului în domeniul reglementării unor aspecte ce țin de medicamentele de uz veterinar. Astfel, conform prevederilor proiectului, atribuțiile în domeniul medicamentelor de uz veterinar sunt distribuite între Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Comisia medicamentelor veterinare (a cărui statut nu este reglementat cu exactitate în proiect).

Ținând cont de atribuțiile Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, statuate în Hotărârea Guvernului nr.793/2009, considerăm necesar ca: *lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (art.4 alin.(4) din proiectul de lege); lista medicamentelor de uz veterinar homeopate ce se eliberează pe bază de prescripție veterinară (art.7 alin.(4) din proiect); regulile de bună practică în clinică (art.14 alin.(1) din proiect); lista medicamentelor de uz veterinar ce pot fi eliberate fără prescripție veterinară (art.24 alin.(6) din proiect)* - să fie aprobate prin ordinul Ministerului. Or, în alte condiții, Agenția este singura instituție abilitată cu funcția de autorizare, reglementare, control și sancționare a

agenților economici care vor activa în domeniul medicamentelor de uz veterinar, fapt ce poate genera abuzuri din partea Agenției.

5. La art.2 din proiectul de lege este dată noțiunea „*Comisia medicamentelor veterinare*” (*organ colegial decizional, fără personalitate juridică, instituit prin ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor*, responsabil pentru procesul de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor de uz veterinar). Totodată, la art.20 alin.(2) din proiectul de lege este prevăzut că „*Statutul, componența, modul de remunerare și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor veterinare se aprobă de Guvern*”.

Atenționăm că, prevederile enunțate au un caracter contradictoriu și încalcă principiile legiferării, statuate la art.4 din Legea nr.780/2001. Or, din actualele prevederi ale proiectului, nu este clar dacă „*Comisia medicamentelor veterinare*” este un organ colegial decizional subordonat Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor sau dacă această Comisie va avea un statut juridic distinct și se va subordona instituțional Guvernului.

Totodată, menționăm că atribuțiile Comisiei medicamentelor veterinare, statuate la art.20 din proiect, sunt improprii pentru un organ colegial decizional fără personalitate juridică, o parte din acestea dublându-se cu atribuțiile Agenției, statuate la art.8 din proiectul de lege. Astfel, este necesar ca art.8 și art.20 din proiectul de lege să fie revizuite, în sensul delimitării competențelor referitoare la soluționarea contestațiilor, întocmirea raportului de evaluare, ținerea și revizuirea Registrului de stat al medicamentelor de uz veterinar.

6. Potrivit pct.2 din Directiva 2001/82/CE – „obiectivul esențial al normelor ce reglementează producția și distribuția produselor medicamentoase veterinare trebuie să fie protecția sănătății publice”. De asemenea, potrivit art.6 alin.(1) din Directiva menționată, un medicament veterinar poate face obiectul unei autorizații de introducere pe piață (certificatul de înregistrare), pentru a fi administrat animalelor folosite ca sursă de alimente, dacă *substanțele active farmacologice pe care le conține figurează în anexele I, II sau III la Regulamentul (CEE) nr.2377/90*, limitele respective fiind impuse pentru garantarea siguranței și inofensivitatea produselor de origine animală folosite ca sursă de hrană.

Totodată, la art.4 alin.(4) din proiectul de lege este prevăzut că, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor va adopta, prin „ordinul directorului general al Agenției”, *lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală*. De asemenea, se propune ca ordinul respectiv să fie plasat pe site-ul oficial al Agenției și revizuit anual de aceasta.

Atenționăm că, din conținutul prevederilor art.4 din proiectul de lege nu este clar în ce măsură ordinul Agenției va asigura transpunerea Regulamentului (CEE) nr.2377/90, întru respectarea prevederilor Directivei 2001/82/CE, dar nici nu este clar de care criterii se va ține cont la elaborarea și actualizarea listei substanțelor active din punct de vedere farmacologic și limitele reziduale maxime admise, încălcându-se, astfel, principiul previzibilității reglementării în activitatea de întreprinzător statuat la art.4 lit.a) din Legea nr.235/2006.

De asemenea, menționăm că „ordinul directorului general al Agenției” prin care va fi adoptată *lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală*, este un act cu caracter normativ, în corespundere cu art.2 din Legea nr.317-XV din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale. Iar, potrivit art.9 alin.(2) din Legea nr.235/2006 – „*actele normative se înscriu în Registrul de stat al actelor juridice (în continuare – registru) după publicarea lor în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, conform legislației. Registrul este ținut de Ministerul Justiției*”.

Astfel, constatăm că, simpla publicare a ordinului pe site-ul Agenției nu este suficientă pentru a asigura transparența reglementării, așa cum prevede art.9 din Legea nr.235/2006, fiind necesar ca actul prin care va fi aprobată *lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală*, să fie publicată în Monitorul Oficial și înscrisă în Registrul de stat al actelor juridice.

În acest context, ținând cont de recomandările pct.4 din prezentul Aviz, considerăm că lista substanțelor active trebuie să fie aprobată prin ordinul Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare. Obiecția este valabilă și pentru art.7 alin.(4), art.14 alin.(1) și art.24 alin.(6) din proiectul de lege.

7. Potrivit art.2 din Legea nr.221-XVI din 19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară, *autorizația sanitar-veterinară este documentul oficial, emis de autoritatea sanitar-veterinară competentă, care atestă respectarea cerințelor sanitar-veterinare în instituțiile și întreprinderile supuse supravegherii sanitar-veterinare*. Totodată, conform Nomenclatorului actelor permissive eliberate de autoritățile emitente pentru persoanele fizice, adoptat prin Legea nr.160/2011, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare (pct.1) este autoritatea emitentă pentru *autorizația sanitar-veterinară de funcționare*.

La art.5, art.15, art.23, art.24 și art.25 din proiectul de lege, este specificat că, pentru obținerea *certificatului de înregistrare, a certificatului privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului veterinar și întocmirea*

*raportului corespunzător sau a dreptului de distribuție angro, dreptul de distribuție cu amănuntul – este necesar ca persoana să fie deținătorul unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare obținută conform prevederilor art.18 din Legea nr.221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.*

Atenționăm că, art.18 din Legea nr.221/2007 prevede – ”autorizarea sanitar-veterinară a obiectivelor agenților economici”, iar condițiile privind ”eliberarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare” sunt statuate la art.18<sup>1</sup> din Legea nr.221/2007. În aceste condiții, nu este clar, dacă autorii proiectului se referă la *autorizarea sanitar-veterinară a obiectivelor agenților economici* (făcându-se trimitere la art.18 din Legea nr.221/2007) sau în textul proiectului de lege este necesar să se facă trimitere la art.18<sup>1</sup> din Legea nr.221/2007.

Totodată, la art.16 alin.(1) lit.b) din proiectul de lege este utilizată sintagma ”în baza autorizației sanitar-veterinare de funcționare eliberată de către Agenție”. Ținând cont de actualele prevederi ale anexei Legii nr.160/2011, nu este clar dacă în această lege vor fi operate modificări/completări necesare, întru aducerea în concordanță cu prevederile proiectului de lege, prin aceasta încălcându-se prevederile art.47 alin.(7) din Regulamentul Parlamentului, or, articolul menționat prevede că ”*dacă pentru executarea actului legislativ care se adoptă este necesară elaborarea altor acte legislative sau normative, se anexează lista acestora și/sau, după caz, și proiectele lor*”.

De asemenea, atenționăm că în textul proiectului de lege se operează cu sintagma ”*autorizația menționată în art.15*” (la art.16 și art.28 alin. (13) din proiect). Menționăm că, nu este explicită intenția autorilor proiectului, or, la art.15 din proiect este specificată ”*autorizației sanitar-veterinare de funcționare*” și ”*certificatului privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului veterinar și întocmirea raportului corespunzător*”. Totodată, modalitatea de suspendare a autorizației sanitar-veterinare de funcționare este statuată la art.18<sup>2</sup> din Legea nr.221/2007. Astfel, sintagma „Agenția suspendă sau retrage autorizația menționată la art.15,, de la art.28 alin.(13) nu este clar la ce se referă. Totuși, dacă autorii proiectului se referă la suspendarea ”*certificatului privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului veterinar și întocmirea raportului corespunzător*” prevăzut la art.15 alin.(3) din proiectul de lege, este necesar să fie concretizat acest lucru, întru respectarea prevederilor art.4 și art.19 din Legea nr.780/2001.

8. Proiectul de lege conține mai multe prevederi divergente comparativ cu prevederile Directivei 2001/82/CE, iar în lipsa unor informații în nota informativă a proiectului de lege nu este clar în ce măsură divergențele respective au fost

analizate de autor și de ce a fost aleasă anume varianta propusă în proiectul de lege. Astfel, evidențiem următoarele aspecte, ce necesită a fi luate în considerație la analiza proiectului de lege:

a. Directiva 2001/82/CE prevede că, pentru introducerea pe piață a unui medicament veterinar trebuie să fie acordată o **autorizație de introducere pe piață**, pentru fabricația și importul medicamentului veterinar se acordă **autorizația de fabricație**, iar pentru distribuirea angro a produselor medicamentoase veterinare se acordă **autorizația de distribuție**. Totodată, se precizează că - autorizația de fabricație este necesară și dacă produsele medicamentoase obținute sunt destinate exportului (art.44 alin.(1) din Directivă).

În proiectul de lege, la art.2, se operează cu noțiunea de **certificat de înregistrare**, totodată definindu-se noțiunea de **înregistrarea medicamentelor de uz veterinar** ca fiind *„procesul de expertiză, omologare și eliberare a certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar, în urma cărui fapt se permite comercializarea, producerea, importul/exportul și utilizarea în practica medicală a acestor produse”*. Reieșind din noțiunea dată, s-ar părea că obținerea unui certificat de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar este suficient pentru toate operațiunile: comercializarea, producerea (fabricare), importul/exportul și utilizarea în practica medicală.

Totuși, la art.15 alin.(3) din proiectul de lege este prevăzut că dreptul de fabricație/import a medicamentului de uz veterinar se acordă în baza **certificatului privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului de uz veterinar și întocmirea raportului corespunzător**, care pare să fie echivalentul „autorizației de fabricație” reglementată de Directiva 2001/82/CE.

În acest context, este necesar să fie definit cu exactitate noțiunea de „certificat de înregistrare” și cea de „înregistrare a medicamentelor de uz veterinar”. De asemenea, întru respectarea prevederilor art.45 – art.48 din Directiva 2001/82/CE, necesită să fie prevăzută procedura simplificată de modificare a certificatului (echivalentul autorizației de fabricație) respectiv. Or, conform art.48 din Directiva menționată – *„dacă titularul unei autorizații de fabricație solicită o modificare a datelor menționate la articolul 45 primul alineat literele (a) și (b), termenul necesar pentru procedura aferentă cererii respective nu depășește 30 de zile. În cazuri excepționale, termenul menționat poate fi prelungit la 90 de zile”*, pe când în Anexa nr. 2 la proiectul de lege este statuat expres că - *„orice modificare a compoziției produsului, formei de prezentare sau a procesului de fabricație impune obținerea unui nou certificat”*.

b. La art.4 alin.(6)-(8) din proiectul de lege, este specificată procedura de tratare a animalelor de către medicul veterinar (în cazuri excepționale), atunci când

nu există un medicament veterinar înregistrat în Republica Moldova pentru boala sau afecțiunea respectivă.

Atenționăm că, Directiva 2001/82/CE permite în astfel de cazuri utilizarea - *unui medicament veterinar autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă pentru a fi folosit la aceeași specie sau la o altă specie folosită ca sursă de alimente, pentru afecțiunea în cauză sau pentru alte afecțiuni* (art.10 alin.(1) lit.b) și art.11 alin.(1) lit.b) din Directivă), iar dacă un astfel de medicament nu există, se recurge la utilizarea unui medicament veterinar preparat extemporaneu de către o persoană autorizată în acest sens prin legislația internă, conform condițiilor din rețeta veterinară. O astfel de prevedere nu se regăsește la art.4 alin.(6) din proiectul de lege, dar considerăm că este necesară.

Totodată, Directiva 2001/82/CE face distincție între animalele folosite ca sursă de alimente și animalele care nu sunt folosite ca surse de alimente. Iar la art.11 alin.(2) din Directivă este specificat expres că, pentru animalele folosite ca sursă de hrană – se permite utilizarea unui medicament veterinar autorizat pentru altă specie/altă afecțiune, un medicament de uz uman sau un medicament autorizat conform rigorilor directivei, în alt stat membru, ori folosirea unui medicament veterinar preparat extemporaneu – *„cu condiția ca substanțele active din punct de vedere farmacologic incluse în medicament să fie enumerate în anexa I, II sau III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 și ca medicul veterinar să precizeze o perioadă de așteptare adecvată”*. Însă, în proiectul de lege la art.4 alin.(7) este specificată doar condiția ca, medicul veterinar să specifice o perioadă de așteptare.

c. La art.18 alin.(3) din proiectul de lege sunt prevăzute cerințele necesare față de „persoana calificată”. Atenționăm că, art.53 din Directiva 2001/82/CE statuează cerințele minime pentru „persoana calificată”, dar și prevede un spectru mai larg de pregătire a acesteia. Astfel, dacă la art.18 din proiect este menționat că diploma de calificare se acordă *„la încheierea unui curs universitar în domeniul farmaceuticii sau medicinei veterinare”*, iar conform art.53 alin.(2) din Directiva menționată – *persoana calificată posedă o diplomă, certificat sau alte documente doveditoare pentru calificările oficiale, acordate la absolvirea cursurilor unei universități sau a unor cursuri recunoscute ca echivalente de către statul membru în cauză, care să dureze o perioadă de cel puțin patru ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie*.

d. Potrivit art.21 alin.(1) din proiectul de lege, informațiile de pe ambalajul medicamentelor trebuie să fie *„înscrise cu caractere ștanțate”*. Atenționăm că, autorii proiectului nu explică de ce este necesară o astfel de prevedere, dacă o astfel de cerință nu se regăsește în legislația comunitară. De asemenea, nu este clar

dacă o astfel de cerință va duce sau nu la creșterea costurilor de ambalare a medicamentelor de uz veterinar, nota informativă a proiectului nu conține explicații referitoare la cerința dată.

Totodată, potrivit art.58 alin.(1) din Directiva 2001/82/CE – „autoritatea competentă aprobă ambalajul direct și ambalajul exterior al medicamentelor veterinare”, prevedere ce nu se regăsește în proiectul de lege.

9. La art.10 și art.11 din Legea nr.160/2001, sunt statuate condițiile și circumstanțele privind suspendarea actului permisiv și retragerea actului permisiv, fiind reglementate ca proceduri distincte. Astfel, actul permisiv poate fi retras în condițiile statuate la art.11 din Legea nr.160/2011, inclusiv pentru neînlăturarea circumstanțelor care au dus la suspendarea valabilității actului permisiv.

În acest context, atenționăm că în textul proiectului de lege este utilizată sintagma „*Agencia suspendă sau retrage*” certificatul de înregistrare/actul permisiv emis (art.22 alin.(2), art.27 alin.(9), art.28 alin.(12) și alin.(13) din proiectul de lege), pentru unele și aceleași criterii. Considerăm că, întru respectarea prevederilor Legii nr.160/2011 și întru evitarea aplicării abuzive a prevederilor legi, este necesar să fie enumerate separat și exhaustiv situațiile când Agenția are dreptul să „suspende” actul permisiv și situațiile în care actul permisiv se „retrage”.

## **II. Obiecții de redactare și tehnică legislativă**

10. Potrivit art.4 alin.(3) din Legea nr.780/2001, *la elaborarea, adoptarea și aplicarea actului legislativ trebuie să fi respectate următoarele principii: oportunității, coerenței, consecvenței și echilibrului între reglementările concurente; consecutivității, stabilității și predictabilității normelor juridice. De asemenea, conform art.19 din Legea nr.780/2001, la elaborarea textului de act legislativ se respectă următoarele reguli: fraza se construiește conform normelor gramaticale, astfel încât să exprime corect, concis și fără echivoc ideea, să fie înțeleasă ușor de orice subiect interesat; terminologia utilizată în actul elaborat este constantă și uniformă ca și în celelalte acte legislative și în reglementările legislației comunitare; se va utiliza unul și același termen dacă este corect, iar folosirea lui repetată exclude confuzia.*

Astfel, întru respectarea prevederilor legale enunțate și respectarea normelor de tehnică legislativă, este necesar ca în proiectul de lege să fie atrasă atenția la următoarele aspecte:

a) La art.2 din proiect textul „(1)” necesită a fi eliminat, deoarece articolul nu conține și alte alineate;

b) La art.4 alin.(6) lit.c) din proiect este necesar să fie concretizat ce se are în vedere prin sintagma "o persoană autorizată conform prevederilor art.18". Or, art.18 din Legea nr.221/2007 reglementează "*autorizarea sanitar-veterinară a obiectivelor agenților economici*", iar reieșind din conținutul general al alin.(6), autorii proiectului probabil se referă la persoana care este licențiată să desfășoare *activitate sanitar-veterinară de liberă practică* (activități sanitar-veterinare privind profilaxia, diagnosticul și tratamentul bolilor la animale), în conformitate cu prevederile art.14 din Legea nr.221/2007.

c) La art.5 alin.(3) din proiectul de lege este prevăzut că, procedura de acordare a certificatului de înregistrare "trebuie să dureze 210 zile calendaristice". Considerăm că, în cazul respectiv instituirea expresă a unui număr de zile este neadecvată, iar procedurile ar trebui să dureze "până la 210 zile calendaristice", sintagma "până la" fiind utilizată și la stabilirea termenelor în legislația comunitară. Obiecția este valabilă și pentru art.5 alin.(5), art.7 alin.(2) și art.15 alin.(3) din proiectul de lege.

d) La art.5 alin.(4) lit.d) din proiect se statuează că, Agenția poate solicita **„informații suplimentare relevante înregistrării**, altele decât cele descrise în art.9" din proiect. Totodată, este prevăzut că în astfel de cazuri termenul de 210 zile se suspendă până la furnizarea informației de către solicitant (informația trebuie furnizată Agenției în 30 de zile). De asemenea, la alin.(6) și alin.(7) din art.5, este prevăzut că termenul maxim de suspendare este de 6 luni, iar dacă acest termen se depășește, cererea solicitantului certificatului de înregistrare se respinge.

Atenționăm că, sintagma „informații suplimentare relevante înregistrării” este ambiguă și imprevizibilă. Astfel, în formula propusă în proiectul de lege, alin.(4) lit.d) și alin.(5)-(7) de la art.5, aceasta poate genera situații abuzive din partea Agenției, când solicitantului intenționat i se vor solicita „informații suplimentare relevante” de mai multe ori, pentru a se depăși termenul statuat la alin.(6). Considerăm că, alin.(4) lit.d) și alin.(5)-(7) necesită a fi reformulate, în sensul definirii cu exactitate a sintagmei „informații suplimentare relevante înregistrării”, sau este necesar să fie prevăzut că Agenția are dreptul la un număr limitat de solicitări, astfel în cât să dea posibilitatea solicitantului să răspundă în termen acestor solicitări, fără a se depăși termenul general de suspendare de 6 luni.

e) La art.7 alin.(2) din proiect este prevăzut că *procedura simplificată de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar homeopate trebuie să dureze 60 de zile calendaristice*. În acest context, nu este clară prevederea statuată la alin.(5) din art.7, care statuează că cerințele și regulile generale de înregistrare prevăzute la articolele 5, 8, 11-13 se vor aplica prin analogie cu procedura de înregistrare simplificată, și în ce măsură vor fi implementate aceste criterii în termen de 60 de

zile. Or, este necesar să fie specificate exact procedurile care necesită a fi respectate, astfel încât să existe o procedură simplificată clară și previzibilă.

f) La art.8 din proiect, este descrisă procedura de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar. Conform procedurii, solicitanții depun la Agenție o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul normativ tehnic al medicamentului. Atenționăm că, în textul articolului sunt formulate mai multe prevederi ce au un caracter ambiguu. Astfel, dacă cererea și dosarul este depus la Agenție, nu este clar cine are calitatea de „evaluator” la alin.(4) sau „experți” de la alin.(9).

La alin.(8) este utilizată sintagma „documentația administrativă normativă tehnică”, care poate fi interpretată mai larg decât „dosarul normativ tehnic al medicamentului” și nu este clar dacă aceste expresii sunt echivalente. De asemenea, la alin.(8) este prevăzut că, în cazul în care „nu corespunde prevederilor prezentei legi”, cererea de acordare a certificatului de înregistrare se respinge, iar la art.9 este prevăzută procedura de completare a dosarului. Menționăm că depunerea unui dosar incomplet, de asemenea poate fi calificată drept „necorespondere cu prevederile prezentei legi”. Astfel, considerăm necesar ca să fie diferențiate situațiile când cererea se respinge și când este posibilă completarea dosarului. Or, sintagma „nu corespunde prevederilor prezentei legi” de la alin.(8) are un caracter prea general și ambiguu.

La alin.(9) este utilizată sintagma „finalizarea procedurii de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar”, probabil autorii proiectului s-au referit la perioada de timp pentru „procedura de evaluare preventivă a documentației”.

La alin.(15) sintagma „care trebuie să fie însoțită de justificări detaliate pentru susținerea acesteia” necesită a fi reformulată. Or, este dreptul solicitantului de a formula contestația, iar suficiența justificării este o apreciere subiectivă.

g) La art.12, alin.(3) necesită a fi revizuit în sensul concretizării că doar solicitanții care doresc reînnoirea certificatului de înregistrare, au obligația să depună la Agenție o solicitare în acest sens și lista documentelor indicate. De asemenea, alin.(4) de la art.12 necesită a fi reformulat, pentru a exprima cu claritate faptul că, reînnoirea certificatului pentru o perioadă de 5 ani este cu titlul de excepție, așa cum prevede art.28 alin.(3) din Directiva 2001/82/CE, iar la alin.(6), trimiterea la „alin.(2)” trebuie substituită cu trimiterea la „alin.(3)”.

h) La art.21 alin.(1) și alin.(2) din proiectul de lege, este necesar ca termenii „ambalajul medicamentului”, „ambalajul exterior” – necesită a fi înlocuite cu terminologia utilizată la art.2 care definește noțiunile generale – ambalaj primar, ambalaj secundar, etichetă și prospect.

De asemenea, considerăm că art.21 din proiectul de lege necesită a fi completat cu o prevedere referitoare la autoritatea competentă să aprobe ambalajul

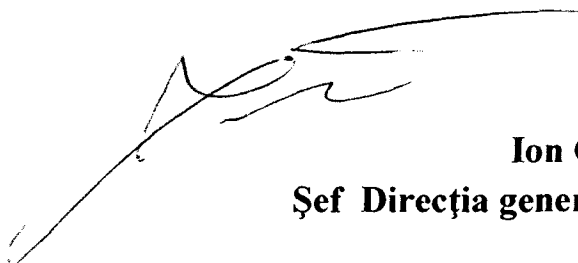
primar și ambalajul secundar al medicamentului de uz veterinar, așa cum este statuat la art.58 alin.(1) din Directiva 2001/82/CE.

i) La art.25 alin.(7) din proiectul de lege este prevăzut expres că – „*proprietarii sau deținătorii de animale de la care se obțin alimente trebuie să păstreze documentele referitoare la achiziționarea, deținerea și utilizarea produselor medicinale veterinare la aceste animale timp de 5 ani după administrare, inclusiv pentru animalele sacrificate în această perioadă*”. Din conținutul proiectului de lege, nu este clar dacă a fost analizată norma respectivă și din perspectiva persoanelor care dețin în gospodării animale pe care le utilizează pentru necesitățile gospodăriei casnice și ale familiei, de asemenea nu este clar în ce măsură va fi posibilă verificarea acestor prevederi de către gospodăriile casnice care dețin animale utilizate ca sursă de hrană de către gospodăria respectivă.

**11.** Potrivit art.32 alin.(5) și alin.(6) din Legea nr.780/2001, *articolul poate fi compus din alineate numerotate cu cifre arabe, luate între paranteze, alineatul poate avea diviziuni, însemnate, de regulă, cu litere latine mici și o paranteză, iar în cazul unor structuri mai complexe, aceste diviziuni se numerează cu cifre arabe și o paranteză.*

Astfel, întru respectarea prevederii legale enunțate, este necesar să fie revizuită structura art.10 alin.(1) lit.d) și lit.e), art.11 alin.(1) lit.b) și art.17 alin.(1) lit.g) din proiectul de lege.

**12.** Conform, potrivit art.30 lit.c) și lit.d) din Legea nr.780/2001, reglementările referitoare la armonizarea legislației și compatibilitatea noilor reglementări cu cele ale legislației comunitare se includ la capitolul „Dispoziții finale și tranzitorii”. Astfel, întru respectarea prevederilor legale enunțate și ținând cont de conținutul textului propus în clauza de adoptare a proiectului de lege, considerăm necesar la capitolul „Dispoziții finale și tranzitorii” al proiectului de lege, să fie specificat care prevederi din directivele specificate în clauza de adoptare au fost transpuse în proiectul de lege.



**Ion CREANGĂ,**  
**Șef Direcția generală juridică**

Ex.: A. Sarivan  
Tel.: 556