



Parlamentul
Republicii Moldova

Legi nr. 183
29 aprilie 2021

Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

Direcția generală juridică

AVIZ

la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (nr. 106 din 12.04.2021)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege nominalizat, prin prisma prevederilor art.54 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996 și a prevederilor Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative și expune următoarele.

I. Aspecte de ordin general și procedural

1. Proiectul de lege a fost înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către un grup de deputați, fapt ce corespunde prevederilor art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 din Regulamentul Parlamentului.

2. Prin conținutul său normativ, proiectul face parte din categoria legilor organice, iar domeniul reglementat este de competența exclusivă a Parlamentului, în corespundere cu prevederile art. 66 și art. 72 din Constituția Republicii Moldova.

3. Potrivit Notei informative alăturate proiectului de lege, înaintarea acestuia spre examinare are drept scop modificarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, a Codului contravențional al Republicii Moldova și a Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar. Potrivit autorilor proiectului de lege, modificările propuse țin să reglementeze mecanismul de gestionare și reciclare a deșeurilor medicale generate atât de instituțiile medicale, farmaceutice, inclusiv cele veterinare cât și de către cetățeni, precum și instituirea răspunderii contravenționale a persoanelor cu funcție de răspundere și a instituțiilor farmaceutice care nu se vor conforma noilor cerințe de colectare gratuită a medicamentelor expirate provenite de la populație.

4. Informăm asupra nerespectării, de către autorii proiectului de lege, a reglementărilor de procedură legislativă prevăzute expres în Legea nr. 100/2017, și anume:

- art. 21 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 100/2017 care prevede consultarea publică și avizarea proiectului actului normativ de către autoritățile a căror competență au tangență directă sau indirectă cu obiectul de reglementare a

proiectului actului normativ, efectuarea expertizelor, inclusiv expertiza anticorupție, expertiza juridică și, expertiza grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător. Totodată, în raport cu prevederile art. 7 și art. 11 din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul de lege urma a fi supus consultării publice, conform procedurii de consultare stabilite de legislația cu privire la transparența în procesul decizional;

- art. 32 alin. (1) din aceeași Lege prevede obligativitatea transmiterii proiectului actului normativ spre avizare autorităților publice responsabile de implementarea prevederilor conținute în proiect, instituțiilor interesate și reprezentanților societății civile, care întocmesc și prezintă autorului avizele la proiect. În sensul dat, considerăm oportună avizarea proiectului în cauză de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, dar și de către Inspectoratul pentru Protecția Mediului și Congresul Autorităților Locale din Moldova, care potrivit articolelor 405, 398, 423¹⁰ din Codul contravențional sunt autorități competente să constate și să examineze contravențiile prevăzute de art.154 din Codul vizat;

- reieșind din prevederile proiectului de lege și mențiunile din Nota informativă, implementarea proiectului de lege (în modul cum este formulat în prezent) nu implică cheltuieli bugetare suplimentare, însă potrivit Strategiei de gestionare a deșeurilor în Republica Moldova pentru anii 2013-2027, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.248/2013, „tratarea deșeurilor infecțioase și periculoase este foarte costisitoare, iar pentru a reduce investițiile și cheltuielile operaționale este important de a limita cantitatea de deșeuri periculoase infecțioase...”. În acest, context, în temeiul art. 32 alin. (4) al Legii nr. 100/2017 și art. 58 alin. (1) din Regulamentul Parlamentului invocăm necesitatea prezentării avizului Guvernului.

II. Obiecții de conținut și tehnică legislativă

5. La Art. I din proiectul legii:

- Conform art. 62 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, modificarea actului normativ constă în schimbarea oficială a textului actului, inclusiv a dispozițiilor finale sau tranzitorii, realizată prin modificări, excluderi sau completări ale unor părți din text. Prin urmare, în dispoziția Art. I se vor exclude cuvintele „și completările”.

- Potrivit art. 51 alin. (2) din Legea nr. 100/2017, denumirea articolului cuprinde cuvântul „articolul” și numărul de ordine al acestuia. În sensul normei expuse, urmează a fi operate modificările de rigoare și a se indica în următoarea formă: „**Articolul 19²**.” (în continuare denumirea articolului).

- Art.54 din Legea nr. 100/2017 prevede că conținutul proiectului actului normativ trebuie să fie expus într-un limbaj simplu, clar și concis, pentru a se exclude orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale,

terminologia utilizată trebuie să fie constantă, uniformă, iar aceleași noțiuni se exprimă prin aceiași termeni.

În același context, prin Hotărârea Curții Constituționale nr. 26/2016 urmate și de alte hotărâri/decizii ale sale, Curtea a reținut la pct.51 că „la elaborarea unui act normativ legiuitorul trebuie să respecte normele de tehnică legislativă pentru ca acesta să corespundă exigențelor de calitate. Astfel, pentru a exclude orice echivoc, textul legislativ trebuie să fie formulat clar, fluent și inteligibil, fără dificultăți sintactice și pasaje obscure”.

La caz, conținutul articolului 19² din Art. I, cu care urmează a fi completată Legea nr. 1456/1993, nu corespunde criteriului de claritate, care constituie un element *sine qua non* a constituționalității unei norme.

Or, autorii proiectului în denumirea articolului 19², precum și în alin.(2) și (4) al articolului menționat folosesc cuvântul „**expire**”, iar în alin. (1) al aceluiași articol se folosește textul „**expire și/sau deteriorate**”.

Totodată, în alin. (3) din același articol se utilizează textul „**neutilizate, deteriorate sau expire**”.

În atare situație, remarcăm utilizarea neuniformă a termenilor în conținutul normelor, ceea ce generează o neclaritate ce vizează tipul medicamentelor care urmează a fi supuse procesului de colectare de la populație către întreprinderile și instituțiile farmaceutice.

În sensul expus, urmează ca autorii proiectului să ajusteze conținutul articolului 19² la normele de tehnică legislativă și să decidă asupra termenilor, inclusiv caracterul termenilor, adică alternativ sau combinat, care urmează a fi utilizați în conținutul acestor norme: „**expire**”; „**expire și/sau deteriorate**” sau „**neutilizate, deteriorate sau expire**”. Astfel, se va asigura uniformitatea termenilor utilizați și claritatea normei.

Obiecția este valabilă și pentru Art. III din proiect.

Art. 5¹ din Legea nr. 1456/1993 definește produsele farmaceutice și produsele parafarmaceutice. Produsele farmaceutice sunt denumite „**medicamente**”.

În contextul dat, recomandăm adaptarea conținutului **alin. (1) art. 19²** cu care urmează a fi completată Legea nr. 1456/1993, la prevederile expuse. Or, denumirea „**medicamente**” cuprinde și „**produsele farmaceutice**”, nefiind astfel cazul enumerării ambelor în textul normei.

Totodată reținem că, în conținutul legii citate se operează cu textul „**medicamente, alte produse farmaceutice**”.

Sub acest aspect recomandăm utilizarea textului „**medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice**” în tot cuprinsul art. 19². Astfel, se va asigura organizarea logică, coerența și uniformitatea termenilor din textul actului normativ. Obiecție valabilă și pentru Art. II din proiect, alin. (10¹) cu care se completează art. 154 din Codul Contravențional nr.218/2008.

- La **art. 19² alin. (3)**, întru asigurarea respectării uzanțelor de tehnică legislativă recomandăm utilizarea cuvântului „**producător**” având în vedere că termenii „**producător**” și „**fabricant**” sunt sinonime.

6. Cu scop de informare, relevăm că actualmente, aspectul deșeurilor, per general, este reglementat în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile. Cu privire la deșeurile medicale aceasta se referă la acțiuni de colectare separată a deșeurilor generate de propria activitate a instituțiilor de asistență medicală, dar nu și a celor provenite de la populație. În acest context, ținând cont de propunerea de colectarea gratuită a medicamentelor în scopul depozitării și eliminării lor finale, semnalăm că potrivit art. 16 alin. (5) lit.c) din Legea nr. 209/2016, *deșeurile periculoase medicale sau alte deșeuri clinice periculoase de la unități medicale sau veterinare cu proprietatea HP9, definite în anexa nr.3 la legea vizată, nu pot fi acceptate pentru depozitare*. Astfel, recomandăm revizuirea și reformularea conținutului alineatelor (2) și (4) ale art. 19² în ce privește acțiunile de „colectare”, „depozitare” și „eliminare”, care reieșind din proiectul actului normativ cad în sarcina întreprinderilor și a instituțiilor farmaceutice. Considerăm că, în sarcina întreprinderilor și a instituțiilor farmaceutice poate fi pus doar procesul de „colectare”, celelalte procese „depozitarea” și/sau „eliminarea” țin de competența altor subiecți.

Obiecție valabilă și pentru Art. III din proiect, alin. (3) cu care se propune a se completa art. 30 din Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.

7. Art. III din proiectul de lege:

- În scopul respectării normelor de tehnică legislativă, pentru dispoziția Art. III propunem următoarea redacție:

„Art. III. – Articolul 30 din 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 completează cu alineatele (3) și (4) cu următorul cuprins:”

- Totodată, autorii proiectului de lege în cuprinsul alin. (3) art. 30 pun în sarcina depozitelor și a farmaciilor veterinare plasarea anunțurilor și colectarea medicamentelor de uz veterinar provenite de la populație.

Constituie „*depozit farmaceutic veterinar*” o unitate farmaceutică care achiziționează, depozitează, distribuie angro medicamente de uz veterinar și a altor produse de uz veterinar (a se vedea pct. 2 din HG nr.696/2020).

Astfel, reținem că, nu este posibil de a se asigura colectarea și plasarea anunțurilor privind colectarea medicamentelor de uz veterinar de către și/sau în cadrul depozitelor, care nu sunt locuri accesibile populației.

În acest sens, considerăm că cuvântul „depozitele” urmează a fi exclus din cuprinsul alineatului menționat, iar colectarea medicamentelor de uz veterinar expirate și/sau deteriorate urmează fi pusă doar în sarcina farmaciilor veterinare.

Totodată pentru concretizare, la alin. (4) art.30 după cuvintele „*unităților farmaceutice*” se va introduce cuvântul „*veterinare*”.

- În scopul asigurării respectării principiului unității materiei legislative, propunem expunerea alin. (4) din art. 30 în următoarea redacție:

„Agenția, prin subdiviziunile teritoriale pentru siguranța alimentelor, verifică existența în cadrul unităților farmaceutice veterinare a anunțurilor și recipientelor necesare pentru colectarea gratuită a medicamentelor de uz veterinar expirate și/sau deteriorare provenite de la populație”.

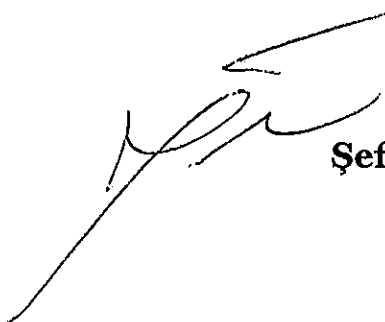
- Suplimentar reținem că, nu este reglementat aspectul sancționării unităților farmaceutice veterinare pentru nerespectarea dispozițiilor art. 30 alin. (3) și (4).

Totodată, dat fiind faptul că proiectul de lege vizează completarea Legii nr. 1456/1993, a Legii nr. 119/2018 cu norme care urmează să asigure consumatorii cu posibilitatea depunerii medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, precum și a medicamentelor de uz veterinar deteriorate și/sau expirate către întreprinderile și instituțiile farmaceutice, precum și către unitățile farmaceutice veterinare, în scopul colectării lor, considerăm, că este necesar a fi reglementat mecanismul propriu-zis de gestionare a acestora (colectarea, transportul, valorificarea și eliminarea).

8. Art. IV din proiectul de lege

În dispoziția **Art. IV** propunem revizuirea termenului pus în sarcina Guvernului pentru a asigura elaborarea și aprobarea actelor normative necesare pentru aplicarea prezentei legi, care trebuie să fie rezonabil și real.

În concluzie, proiectul de lege urmează a fi definitivat, ținându-se cont de sugestiile prezentului aviz, iar oportunitatea adoptării acestuia rămâne la latitudinea Parlamentului.



Ion CREANGĂ
Șef Direcție generală

Ex: G. Tipa
Tel.244