



MINISTERUL JUSTIȚIEI
AL REPUBLICII MOLDOVA

str. 31 August 1989, nr. 82
MD- 2012, mun. Chișinău,
tel.: 0 22 23 47 95, fax: 0 22 23 47 97
www.justice.gov.md

24/12/16 Nr. 03/14910
La nr. din 2016

Ministerul Agriculturii
și Industriei Alimentare

Cu privire la proiectul Legii cu privire la medicamentele de uz veterinar și proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea acestuia, comunicăm următoarele.

1. Lista definițiilor de la art. 2 urmează a fi revizuită în vederea excluderii noțiunilor care sunt definite în alte acte legislative, cum ar fi termenul „brevet” - *Legea nr. 50-XVI din 7 martie 2008 privind protecția invențiilor*. De asemenea, definițiile care nu definesc un conținut specific al noțiunilor urmează a fi excluse (spre exemplu, termenii „riscuri cu privire la utilizarea produsului”, „prescripție medicală veterinară”, „denumirea medicamentului de uz veterinar”, „concentrație”, „expertiză” ș.a. au sensul comun evident pentru orice persoană). Prin urmare definirea acestor noțiuni este inutilă, or folosirea termenilor vizați nu suscită dubii de interpretare. Totodată, se va ține cont că, actul normativ nu este un dicționar, fapt pentru care nu este justificată definirea noțiunilor decât în cazul în care la momentul adoptării actului se știe cu certitudine că, un termen este pasibil de mai multe interpretări și se optează pentru o anumită interpretare. Trebuie de avut în vedere că, lista lungă de definiții în actele internaționale se datorează faptului că, în diferite țări noțiunile au sens diferit.

Întru excluderea expresiilor cu sens confuz și ambiguu, ce va permite interpretări abuzive la aplicarea acestora în practică (poate crea premise la implementare pentru entitatea responsabilă conform criteriile stabilite la latitudinea sa), precum și ținând cont de faptul că textul actului normativ trebuie să aibă un caracter concis și concret, mai ales în cazul noțiunilor care au menirea de stabili o semnificație precisă pe tot parcursul textului se vor revedea expresiile „maximum”, „pînă la”, „periodic”, „pe o durată nedeterminată”. Sub aspectul concretizării se va revedea și art. 7 alin. (9), și anume sintagma „cu intervalul de timp în care au fost transmise completările și efectuate evaluările suplimentare”, iar la art. 11 alin. (3) se va concretiza periodicitatea solicitării (spre ex: odată la 3 luni sau 6 luni).

În ceea ce ține de termenul pentru procedura de acordare a certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar (art.5 alin. (3)), considerăm oportună revizuirea acestuia, întrucît pentru o piață de desfacere relativ mică precum este cea din Republica Moldova, termenul propus de 210 de zile considerăm a fi unul excesiv. Totodată, nota informativă nu prevede o argumentare a acestuia.

Redacția alin. (1) al art. 19 se va revedea sub aspectul excluderii caracterului confuz.

Capitolul IV propunem a fi completat cu un articol separat privind statutul Comisiei medicamentelor veterinare. Din titlu se va exclude cuvîntul „obligațiunile”, fiind în plus. De altfel, termenul potrivit contextului este „obligații”.

La art. 20 alin. (2) propunem indicarea faptului că componența, modul de remunerare și regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei medicamentelor veterinare se aprobă de Guvern (fără indicare actului de aprobare).

La art. 22 alin. (2) se va specifica termenul de suspendare de către Agenție a certificatului de înregistrare. Aceeași observație este valabilă și pentru art. 27 alin. (9). Atragem atenția asupra necesității uniformizării terminologiei utilizate. Cu precădere, punctăm că, la art. 22 alin. (2), art. 28 alin. (12) și art. 27 alin. (9) se utilizează cuvintele „retrage” și respectiv „revocare”. De altfel, pentru claritate se propune a reglementa la un articol/alineat aparte toate temeiurile de suspendare, precum și de retragere a certificatului de înregistrare.

La art. 25 alin. (4) cuvintele „vor fi elaborate și aprobate prin hotărâre de Guvern” de substituit cu cuvintele „se aprobă de Guvern”.

Redacția art. 27 alin. (9) de reformulat fiind defectuoasă, în special textul „Agenția decide...ulterior emiterea ordinului semnat de directorul general al Agenției”.

La art. 28 alin. (7) se indică că suspendarea certificatului privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului de uz veterinar, se efectuează cu adresarea ulterioară în instanța de judecată. Subliniem necesitatea clarificării în lege dacă o asemenea procedură este aplicabilă și în cazul certificatului de înregistrare (în special, a se revedea art. 22 alin. (2), art. 27 alin. (9)).

Întrucât terminologia utilizată în actul elaborat urmează să fie constantă și uniformă ca și în celelalte acte legislative, proiectul dat se va revizui prin prisma terminologiei *Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător* (vezi noțiunea de „audituri”, „inspecții” art.5, 8, 9, 17, 28, etc.).

Totodată, distingem necesitatea revizuirii proiectului din punct de vedere a regulilor de tehnică legislativă statuate în *Legea nr. 780-XV din 27 decembrie 2001 privind actele legislative*.

Odată ce actul în cauză transpune Directivele Uniunii Europene, potrivit pct. 16 din *Regulamentul privind mecanismul de armonizare a legislației Republicii Moldova cu legislația comunitară, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1345 din 24 noiembrie 2006*, inițiatorii proiectelor de acte normative care sânt supuse avizării obligatorii și transpun direct norme comunitare în dreptul intern vor introduce în proiectul respectiv, după partea introductivă, o mențiune din care să reiasă cu claritate actul comunitar care a fost preluat (din cuprinsul dispozițiilor finale și tranzitorii aceasta se va exclude).

În această ordine de idei, subliniem că dispozițiile finale și tranzitorii, în corespundere art.30 din *Legea nr. 780-XV din 27 decembrie 2001*, trebuie să cuprindă, prevederi referitoare la modalitatea de intrare în vigoare și de punere în aplicare a noilor reglementări, corelarea noilor reglementări cu cele din actele legislative preexistente și menținerea temporară a unor situații juridice născute sub imperiul reglementărilor preexistente, obligația autorităților responsabile de a executa actul legislativ, de a lua măsurile și de a efectua procedurile necesare executării, compatibilitatea noilor reglementări cu cele ale legislației comunitare, indicarea, după caz, a perioadei de punere în aplicare a normelor armonizate cu prevederile legislației comunitare.

La art. 31 alin. (3) textul „intră în vigoare la 2 ani” de substituit cu textul „la expirarea a 2 ani”.

La art. 31 alin. (4) se va indica că noțiunile ce se exclud, precum și articolele 37¹-37¹² ce se supun abrogării sunt din *Legea nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007*

privind activitatea sanitar-veterinară, urmând ca și numerotarea să fie adusă în corespundere cu art. 32 alin. (6) din *Legea nr. 780-XV din 27 decembrie 2001*.

De asemenea, alineatele (4)-(6) ale art. 31 se vor comasa sub aceeași ipoteză a normei juridice.

Astfel, în corespundere cu articolul precitat numerotarea elementelor structurale ale articolelor se va aduce în corespundere art. 32 alin. (6) din *Legea nr. 780-XV din 27 decembrie 2001*, care, în ordine descrescătoare, constau din alineate numerotate prin cifre arabe luate între paranteze (ca subdiviziuni ale articolelor), subpuncte numerotate prin cifre arabe și o paranteză (ca subdiviziuni ale alineatelor), litere latine mici și o paranteză (ca subdiviziuni ale alineatelor sau ale subpunctelor), precum și componente însemnate cu cratimă (ca subdiviziuni ale literelor). Notele nu sunt prevăzute în calitate de elemente structurale ale actelor normative, prevederile acestora urmând a fi expuse, fie în conținutul actului normativ, fie urmând a fi excluse cu totul din respectivul (anexa nr.3 și 4 la proiect)

În textul proiectului se face referire la abrevieri care nu se definesc la prima lor utilizare în text, conform cerințelor tehnicii legislative acestea se vor utiliza numai cu condiția și după prima descifrate a acestora în textul actului normativ. Cu alte cuvinte, redactarea textului normativ trebuie să fie subordonată dezideratului înțelegerii cu ușurință a textului de către destinatarii acestuia. În acest sens remarcăm noțiunea de „IP CRDV”, utilizată în art. 5 și 28 din proiect.

Pe tot parcursul textului proiectului, la stabilirea datei actelor normative de referință, luna se va indica cu litere („23 martie 2011” în loc de „23.03. 2011”).

La anexa nr. 4 „Temperatura permisă în încăperile unităților” se va exclude nota, al cărui conținut are un caracter normativ, textul acesteia fiind indicat la un alineat separat la art. 25.

Viceministru



Nicolae EȘANU