



Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

Direcția generală juridică

AVIZ

la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (desfășurarea activității farmaceutice în localitățile rurale)

(nr. 236 din 11.07.2023)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege nominalizat în titlu, conform prevederilor art.54 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr. 797/1996 și ale Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, și menționează următoarele considerente.

I. Aspecte de ordin general și procedural

1. Proiectul de lege a fost înaintat spre examinare în Parlament cu titlu de inițiativă legislativă de dl Dan Perciun, deputat în Parlamentul Republicii Moldova, în temeiul art. 73 din Constituție și art. 47 alin. (1) al Regulamentului Parlamentului.

2. Proiectul de lege prevede modificarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente.

Potrivit notei informative la proiectul de lege, scopul constă în licențierea activității farmaceutice în localitățile rurale și acordarea de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a subvențiilor de stat pentru desfășurarea activității farmaceutice în localitățile rurale.

3. Prin natura reglementărilor, proiectul de lege se înscrie în categoria legilor organice, iar domeniul de reglementare ține de competența exclusivă a Parlamentului, fiind astfel incidente prevederile articolelor 66 și 72 din Constituția Republicii Moldova.

4. Ținând cont de obiectul de reglementare al proiectului de lege, relevăm că pe lângă avizul Guvernului Republicii Moldova, este necesară efectuarea expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție, potrivit art. 35

alin.(1) din Legea nr. 100/2017.

De asemenea, reținem asupra necesității avizării proiectului de lege de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în temeiul art. 9¹ din Legea nr. 1456/1993.

II. Obiecții de conținut

1. **Art. I** din proiect prevede completarea Legii nr. 1456/1993 cu un nou articol, care propune ca condițiile de licențiere a activității farmaceutice în localitățile rurale subvenționate de stat să fie reglementate de Guvern, prin derogare de la prevederile art. 14¹ și art. 22 din Lege, în sensul ca în localitățile rurale subvenționate de stat vânzarea medicamentelor și produselor farmaceutice să se poată realiza nu doar de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificare corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății, ci și de către personalul medical mediu din Instituția Medico-Sanitară Publică Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească.

Remarcăm că, potrivit art. 14¹ din Lege, licențierea activității farmaceutice se realizează de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Activitatea farmaceutică, în corespundere cu prevederile art. 22 alin. (1) este exercitată de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii, care dispun de calificarea corespunzătoare stabilită de Ministerul Sănătății. Cu titlu de excepție, în localitățile rurale, în corespundere cu prevederile alin. (2¹) al aceluiași articol, în instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale în care nu există asistență farmaceutică, activitatea dată este desfășurată în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic potrivit cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.

Totodată, subliniem că, în cazul în care se propune derogare de la condițiile generale de licențiere a activității farmaceutice în localitățile rurale și cerințele instituite persoanei care va desfășura activitatea respectivă, este necesar de determinat dacă acestea vor fi aplicate unei situații determinate. Or, potrivit art. 5 alin.(4) din Legea nr. 100/2017, normele juridice derogatorii sunt diferite în raport cu reglementarea-cadru în materie și sunt aplicabile unei situații determinate. În caz de divergență între o normă generală sau specială și o normă derogatorie, care se conțin în acte normative de același nivel, se aplică norma derogatorie.

Constatăm că, proiectul nu prevede o situație determinată. Cu titlu de referință, subliniem că licențierea activității farmaceutice în localitățile rurale urmează a fi realizată potrivit condițiilor generale stabilite la art. 14² din Legea nr. 1456/1993.

Urmare celor expuse, sugerăm excluderea textului „prin derogare de la

prevederile articolului 14¹ și a articolului 22 ale prezentei legi”, iar prima parte a normei să fie revizuită, astfel încât să stabilească că în localitățile rurale activitatea farmaceutică poate fi subvenționată potrivit normelor stabilite de Guvern.

În cazul în care, după cum se prevede în Nota informativă alăturată proiectului că, *distribuirea geografică a farmaciilor comunitare afectează accesul la medicamente de calitate, efective, inofensive și la prețuri optime cu diferențe majore între orașe și sate*, cerințele prevăzute de art. 14² din Legea menționată *supra*, pot fi reevaluate, doar în prezența restricțiilor cu referire la comercializarea anumitor tipuri de medicamente, fapt ce determină Ministerul Sănătății să reevalueze Nomenclatorul serviciilor farmaceutice prestate de farmacii și indicatorii de asigurare a calității lor, potrivit, prevederilor propoziției a doua de la alin. (1) al art. 19¹ din Lege.

2. Cu referire la subvenționare, constatăm că la momentul actual subvenționarea de stat este realizată în domeniul agricol, conform Legii nr. 71/2023 cu privire la subvenționarea în agricultură și mediul rural.

Astfel, în cazul în care se urmărește scopul subvenționării de stat a activității farmaceutice în localitățile rurale, este necesar de prevăzut în mod expres, principiile politicii statului în domeniul de subvenționare, atribuțiile Guvernului în domeniul dat, autoritatea administrației publice centrale responsabilă de elaborarea politicii statului în domeniul subvenționării activității farmaceutice în localitățile rurale, sursele de finanțare, formele de subvenționare, criteriile de eligibilitate și responsabilitatea subiectului care a solicitat subvenționarea activității farmaceutice în domeniul rural, însă nu a îndeplinit cerințele stabilite.

3. Cu scop de informare, relevăm că în Parlament se află în procedură legislativă proiectul de lege nr. 201 din 22.06.2023, votat în primă lectură în ședința plenară din 7 iulie 2023, prin care la fel, se propun modificări la Legea nr.11456/1993 și Legea nr.1409/1997. Din acest considerent, în temeiul art. 56 alin.(3) din Regulamentul Parlamentului, *care stabilește că, dacă sunt înregistrate mai multe proiecte de acte legislative ce vizează modificarea și/sau completarea mai multor articole din același act legislativ, la propunerea comisiei sesizate în fond, acestea pot fi comasate, pentru examinare în lectura a doua, într-un singur proiect*, propunem ca proiectele menționate *supra* să fie comasate.

III. Obiecții tehnico-legislative

Întru corespunderea normelor de tehnică legislativă și prevederilor Metodologiei de tehnică legislativă aplicată la redactarea proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Biroului permanent al Parlamentului

Republicii Moldova nr.3/2022,

- Din denumirea proiectului, textul cuprins între paranteze, se propune de a fi substituit cu textul ”subvenționarea de stat a activității farmaceutice în localitățile rurale”, întrucât potrivit prevederilor art. 22 alin.(2)-(2²) din Legea nr. 1456/1993, activitatea farmaceutică poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerințele stabilite de Ministerul Sănătății/lucrători medicali cu studii medii sau superioare;

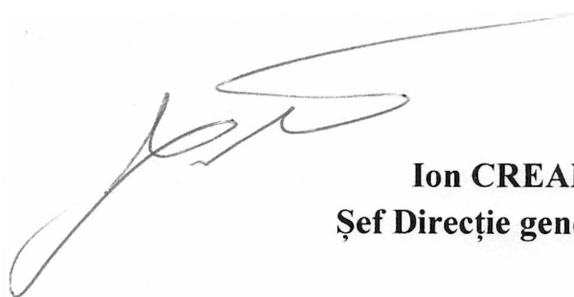
- La **Art. I**, din dispoziția acestuia se vor substitui cuvintele ”*un nou articol 14⁴*” cu cuvintele ”*cu articolul 14⁴*”;

- **Art. II** se va expune în următoarea redacție:

„Articolul (6) alineatul (4) din Legea 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368), cu modificările ulterioare, se completează cu litera d¹) cu următorul conținut:”

- La **Art. III**, referitor la intrarea în vigoare a proiectului de lege la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, menționăm că art. 56 alin.(1) din Legea nr. 100/2017 prevede că, de regulă, actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării. Alin. (3) al articolului menționat *supra* expune expres cazurile în care poate fi stabilită o altă dată de intrare în vigoare a actelor normative, respectiv, în acest sens, urmează a fi aduse argumente privind circumstanțele obiective ce justifică excepția de la regula generală.

În concluzie, relevăm că la examinarea proiectului urmează a se ține cont de obiecțiile invocate și recomandările propuse în prezentul aviz, iar oportunitatea examinării proiectului de lege ține de prerogativa exclusivă a Parlamentului.



Ion CREANGĂ
Șef Direcție generală

Ex.: Olga Barbălată,
Tel. 820-183