



## Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

### Direcția generală juridică

#### AVIZ

asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte legislative

(nr.424 din 22.11.2018)

Examinând proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către doamna deputat în Parlament, Valentina BULIGA, cu adresa nr.424 din 22.11.2018, DIRECȚIA GENERALĂ JURIDICĂ, în temeiul art.54 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996, avizează proiectul cu următoarele observații și propuneri.

1.Prezentul proiect de lege are ca obiect de reglementare modificarea/completarea Legii ocrotirii sănătății nr.411/1995, Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr.1409/1997 cu privire la medicamente și Legii nr.589/1995 privind rezervele materiale de stat și de mobilizare.

Scopul final al măsurilor legislative propuse fiind ajustarea legislației în vigoare în materie de sănătate, la principiile Strategiei securității naționale a Republicii Moldova (în continuare - **Strategie**), aprobată de Parlament prin Hotărârea nr.153/2011, în redacția Hotărârii nr.269/2017, în parte ce ține de sănătatea populației și asigurarea securității farmaceutice. Astfel, pct.4.5 alineatul trei din Strategie prevede: „**Securitatea farmaceutică va fi realizată prin asigurarea din partea statului a unei protecții durabile pentru întreaga comunitate și pentru fiecare locuitor în parte față de orice amenințare/pericol generat ca urmare a activității nesatisfăcătoare/neconforme/ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților sale**

*componente. Autoritățile publice centrale vor elabora și vor implementa strategia și planul strategic privind fortificarea securității farmaceutice în Republica Moldova, avînd drept scop prevenirea introducerii pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate, de calitate neconformă; asigurarea inofensivității medicamentelor prin fortificarea cercetărilor clinice și a farmacovigilenței;”*

2. Prin obiectul său de reglementare, proiectul de lege se încadrează în categoria legilor organice, întrucât vizează intervenții asupra unor acte normative de natură organică, iar domeniul reglementat ține de competența exclusivă a Parlamentului, fiind astfel incidente prevederile art.66 și art.72 din Constituție.

3. Totodată, precizăm că potrivit art.54 din Regulamentul Parlamentului, Direcția generală juridică nu este în drept să se pronunțe asupra aspectelor de oportunitate ale soluțiilor legislative propuse în prezentul proiect de lege.

4. Analizat din perspectiva normelor de procedură legislativă și de tehnică legislativă, semnalăm că proiectul de lege urmează a fi supus avizării de către Guvern, conform prevederilor art.58 alin.(2) din Regulamentul Parlamentului și art.32 alin.(4) din Legea nr.100/2017 privind actele normative.

5. Totodată, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, la *Art.I, pct.1 partea introductivă*, e necesar să aibă următoarea redacție:

*”1. Articolul 1 se completează, în final, cu noțiunea «securitate farmaceutică», cu următorul cuprins:”.*

6. La *Art.1 pct.4*, pentru o corectă informare, textul formulei introductive e necesar de redat după următorul model:

*”4. Articolul 18<sup>1</sup> se completează, în final, cu alineatul cinci, cu următorul cuprins: ”.*

7. La *Art.I.pct.6*, pentru a evita repetarea sintagmei "*Republica Moldova*", în textul propus pentru art.20<sup>1</sup>, textul "*piață în Republica Moldova*" e necesar de înlocuit cu cuvintele "*piața națională*".

8. Referitor la normele propuse la *Art.II pct.3 și pct.4 alineatul doi*, care se rezumă la instituirea obligației Guvernului de a reglementa modul de publicare și promovare a medicamentelor, semnalăm că acestea nu sunt necesare. Potrivit art.22 alin.(1<sup>1</sup>) din Legea nr.1409/1997, în redacția Legii nr.63/2017, în vigoare din 19.05.2017, Guvernul a aprobat la 03.10.2018 prin Hotărîrea nr.944 *Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor*, care reglementează activitățile de promovare etică și responsabilă a medicamentelor, având ca scop respectarea intereselor social-economice ale consumatorilor de medicamente. Prezentul Regulament transpune dispozițiile art.1, titlurile VIII și VIIIA din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, și ale art.2 lit.b) și c), art.3, art.4 din Directiva 2006/114/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparativă.

În aceste condiții, *pct.3 și alineatul doi al pct.4 din Art.II* e necesar de exclus.

9. La *art.III partea introductivă*, sintagma "*se modifică după cum urmează*" e necesar de exclus, ca superfluie.



Ion Creangă  
Șef Direcție