



01 octombrie 2012

A V I Z

2 Nr. 332

la proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 1456  
din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică  
(nr. 1914 din 30.08.2012)

Direcția Juridică a examinat proiectul de lege sus-nominalizat în conformitate cu prevederile art. 54 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr. 797/1996 și expune următoarele.

*Observații generale*

1. Proiectul legii a fost înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către Guvernul Republicii Moldova, adoptat prin Hotărârea Guvernului nr.643 din 30 august 2012, fapt ce corespunde art. 73 din Constituție și prevederilor art. 47 din Regulamentul Parlamentului.

2. Potrivit notei informative, proiectul de lege are drept scop realizarea unor deziderate ce ar permite asigurarea securității farmaceutice, a intereselor economice și sociale ale consumatorilor, precum și asigurarea activității favorabile pentru operatorii pieței medicamentelor.

*Obiecții de conținut și de ordin tehnico-legislativ*

Referindu-ne la conținutul proiectului în ceea ce privește respectarea normelor tehnicii legislative, a prevederilor Legii privind actele legislative nr.780/2001, precum și la prevederile de conținut expunem următoarele considerente.

1. La pct. 2), se propune modificarea art. 11 alin. (7) ce ține de asigurarea calității medicamentelor neautorizate în modul stabilit de legislația națională, dar permite pentru import în situații deosebite, produse farmaceutice și parafarmaceutice *autorizate "în țara de origine, sau de către Comisia Europeană, Norvegia sau Elveția, sau de către Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), Canada, Japonia și Australia"*.

Nu este clar ce se subînțelege prin sintagma „autorizate de către Comisia Europeană”. Comisia Europeană este una din principalele instituții ale Uniunii Europene, care propune acte legislative și gestionează punerea în aplicare a politicilor europene și modul în care sunt cheltuite fondurile UE. **Agencia Europeană a Medicamentului** (European Medicines Agency – EMA), este o agenție descentralizată a Uniunii Europene, responsabilă de evaluarea științifică a medicamentelor fabricate de companiile farmaceutice pentru utilizare în Uniunea Europeană, și oferă certificat de calitate pentru medicamentele fabricate în conformitate cu

regulile de bună practică de fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP), calitative și inofensive.

Dacă prin sintagma „autorizate de către Comisia Europeană” se subînțelege anume această autoritate, atunci sugerăm autorilor să fie expres indicată în proiectul de lege denumirea Agenției, pentru a exclude confuzia, precum este indicată și Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA).

Totodată, sugerăm a se utiliza sintagma „*Agenția pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA)*” în loc de sintagma „*Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA)*” deoarece conform art. 19 lit. e) din Legea nr. 780/2001, terminologia utilizată în actul elaborat urmează a fi constantă și uniformă ca și în celelalte acte legislative și în reglementările legislației comunitare. Astfel se va utiliza unul și același termen, pentru a exclude confuzia.

În legislația națională din domeniul sănătății, este deja utilizată această sintagmă (Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, etc.), astfel pentru respectarea rigorilor tehnicii legislative, sugerăm a se ține cont de această normă.

2. La pct. 3) se propune modificarea art. 19 prin abrogarea alin. (4), (5) și (6), norme privind realizarea Planul Național de Amplasarea Farmaciilor. Menționăm că aceste prevederi au fost introduse în textul legii, prin Legea nr. 57 din 01.04.2011, la inițiativa deputatului în Parlament, dna Palihovici Liliana, care a propus un plan de extindere a farmaciilor, pentru a oferi accesibilitate populației, la periferiile orașelor și în deosebi în mediul rural.

Nu este clar explicat în nota informativă și este insuficient argumentată necesitatea excluderii acestor prevederi.

De asemenea, ținem să menționăm, că art. 4 din Legea nr. 780/2001 stabilește principiile de bază ale legiferării, alin. (3) lit. c) statuează asupra principiului stabilității prevederilor normelor juridice. Astfel, prin modificarea atât de frecventă a normelor se ignoră acest principiu de bază al legiferării.

În acest context, considerăm necesară o argumentare mai complexă a necesității revenirii la formula veche de extindere a farmaciilor, excluzând principiul demografic și geografic și enumerării cauzelor ce favorizează imposibilitatea de realizarea a Planul Național de Amplasare a Farmaciilor.

3. Întru executarea prevederilor art.111 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr. 797/1996, proiectul de lege urmează a fi completat cu o normă consacrată exercitării controlului parlamentar asupra acestuia și termenii în care urmează a fi raportul privind executarea noilor prevederi în condițiile stabilite în alin. (2) al acestui articol.

**Șeful Direcției,  
Ion Creangă**

ex. Cristina Boaghi  
tel. 4-51