



06/12/2013 nr. 03/11383  
La nr. \_

**Agencia de Stat pentru  
Proprietate Intelectuală**

Cu referire la proiectul legii pentru modificarea și completarea unor legislative, comunicăm următoarele.

La art. I din proiect, referitor la substituirea noțiunii de “medicament original” cu noțiunea de medicament de referință (original)”, considerăm necesar substituirea acestuia nu doar în art.3 al Legii 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, dar și pe parcursul textului acesteia.

La fel, se va revedea și prevederea de la pct. 2 a articolului dat (amendamentul propus în proiect), în ceea ce ține de independența de autorizare a medicamentului generic de cea a medicamentului de referință

Proiectului actului legislativ propus urmează a fi revizui integral sub aspectul conferirii unui caracter concret și concis prevederilor propuse în acesta, fiind inadmisibilă plasarea în text a unor stipulări care ar genera interpretări diferite și pot crea probleme la aplicarea acestora.

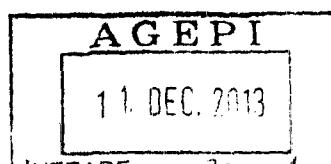
Astfel, prin prisma celor invocate la pct. 2 al art. II referitor la amendamentele propuse la Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică și pct.3 la art. 10<sup>1</sup> alin. (3) la Legea nr. 119-XV din 22 aprilie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți, se vor indica actele de la care derogă prevederile în cauză.

La pct. 1 al art. II se va revedea sintagma “oriunde în lume”, întrucât confer textului un caracter confuz și imprecis, iar alin. (2) al art. 11<sup>2</sup> (pct. 2 alin. II din proiect) întru conferirea unei clarități, se va defini noțiunea de “exclusivitate pe piață”.

Se va revedea redacția ultimului alineat al alin. (3) fiind una confuză și neclară, fapt relevant și pentru alin. (10) al articolul dat (art. 11<sup>2</sup>).

În scopul aplicării corecte în practică a prevederilor legale, la lit. e) alin. (2) al art. 10 se va concretiza ce urmează să conțină lista de control care atestă dosarul toxicologic.

Proiectul urmează a fi conformat regulilor de tehnică legislativă, statuate în Legea nr. 780-XV din 27 decembrie 2001.



În vederea conformării textului proiectului cu terminologia juridică conform art. 19 lit.e) și h) al Legii precitate, terminologia utilizată în actul elaborat este constantă și uniformă ca și în celelalte acte legislative.

La fel, numerotarea elementelor structurale ale articolelor nu corespunde art. 32 alin. (6) din Legea precitată, alineatele se numerează 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).

Subsidiar, remarcăm că proiectul actului legislativ urmează a fi însoțit de proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea acestuia.

Întru consolidarea relațiilor de cooperare a autorităților publice cu societatea civilă, precum și asigurarea transparenței în procesul decizional conform Legii nr. 239-XVI din 13 noiembrie 2008 privind transparența în procesul decizional considerăm ca proiectul respectiv necesită a fi coordonat cu Centrul pentru Drepturile Omului precum și reprezentanții societății civile.

Viceministru



Vladimir GROSU