

RAPORT DE EXPERTIZĂ

la proiectul Legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative (Legea cu privire la activitatea farmaceutică – art.10, 11, 11'1, ș.a.; Legea cu privire la medicamente – art.3, 61, 11'1, ș.a.; ș.a.)

(înregistrat în Parlament cu numărul 472 din 22 Noiembrie 2013)

În temeiul Concepției de cooperare dintre Parlament și societatea civilă, aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr.373-XVI din 29 decembrie 2005, Centrul de Analiză și Prevenire a Corupției prezintă raportul de expertiză a vulnerabilității proiectului Legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative (Legea cu privire la activitatea farmaceutică – art.10, 11, 11'1, ș.a.; Legea cu privire la medicamente – art.3, 61, 11'1, ș.a.; ș.a.) prin prisma drepturilor omului.

Evaluarea generală

1. Autorul proiectului este un grup de deputați în Parlament, ceea ce corespunde art. 73 din Constituție și art. 44 din Regulamentul Parlamentului.

2. Categoria actului legislativ propus este lege organică, ceea ce corespunde art.72 din Constituție și art. 6-11, 27, 35 și 39 din Legea privind actele legislative, nr.780-XV din 27.12.2001.

3. Scopul actului (potrivit proiectului și/sau notei informative). Potrivit notei de fundamentare, scopul proiectului de lege supus expertizării îl constituie înlăturarea lacunelor existente în legislația în domeniul farmaceutic întru asigurarea la nivel național a accesului populației la medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive prin crearea unui sistem sănătos de fabricare, import, distribuție și supraveghere a medicamentelor, la toate etapele de existență, de la materie primă până la consum.

Implementarea amendamentelor propuse va asigura calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor; va defini concepte folosite în domeniul fabricației, înregistrării și supravegherii medicamentelor; va preciza condițiile și metodologia de înregistrare a medicamentelor de uz uman; va concretiza regulile privind importul de medicamente în Republica Moldova; va interzice fabricarea, prepararea, transformarea, oferirea cu titlu oneros sau gratuit, vânzarea, distribuirea, trimiterea, transportarea, procurarea, deținerea ori alte operațiuni privind circulația ilegală a substanțelor dopante cu grad mare de risc și va stabili sancțiuni atât contravenționale, cât și penale pentru nerespectarea legislației.

4. Nota informativă a proiectului de act legislativ supus expertizei conține o argumentare suficientă a promovării proiectului. În conformitate cu art. 20 din Legea privind actele legislative nr. 780-XV din 27 decembrie 2001, nota informativă trebuie să includă:

- condițiile ce au impus elaborarea proiectului, inclusiv necesitatea armonizării actului legislativ cu reglementările legislației comunitare, finalitățile urmărite prin implementarea noilor reglementări;
- principalele prevederi, locul actului în sistemul legislației, evidențierea elementelor noi, efectul social, economic și de altă natură al realizării lui;
- referințele la reglementările corespondente ale legislației comunitare și nivelul compatibilității proiectului de act legislativ cu reglementările în cauză;

d) fundamentarea economico-financiară în cazul în care realizarea noilor reglementări necesită cheltuieli financiare și de altă natură;

e) actul de analiză a impactului de reglementare, în cazul în care actul legislativ reglementează activitatea de întreprinzător. Analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului.

Intenția autorilor este expusă clar și argumentat în nota informativă ce însoțește proiectul de lege. În acest sens, autorul indică scopul principal, condițiile ce au impus elaborarea proiectului de lege, principalele prevederi și impactul acestuia asupra cetățenilor.

În contextul lit. c) a art. 20 din legea nominalizată, informația privind compatibilitatea proiectului de lege cu cadrul legal comunitar urma a fi inserată în Tabelul de concordanță, după modelul stabilit în anexa la Regulamentul privind mecanismul de armonizare a legislației Republicii Moldova cu legislația comunitară, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1345 din 24 noiembrie 2006 și utilizat pentru a demonstra compatibilitatea proiectului de lege național cu legislația comunitară, care însoțește în mod obligatoriu proiectul actului legislativ pe întreg parcursul circulației sale, pînă la adoptarea sa de către Parlament.

Informația de ordin general, prezentată în nota de fundamentare referitor la compatibilitatea proiectului de lege cu Directivele Uniunii Europene (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; Directiva Consiliului Comunităților Europene 92/25/CE din 31 martie 1992 privind distribuția angro a medicamentelor de uz uman; Directiva 2003/94/CE a Comisiei Europene din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman), referințele la reglementările actelor internaționale relevante domeniului (Ghidul privind buna practică de distribuție (94/C63/03); Ghidul privind buna practică de distribuție pentru produse farmaceutice (WHO Technical Report Series nr. 937, 2006), elaborate de Organizația Mondială a Sănătății), precum și la experiența unor țări din Uniunea Europeană, dar și din Ucraina, Rusia, Belarus nu absolvă autorul de obligația de a prezenta informația respectivă potrivit rigorilor Hotărârii Guvernului nr.1345 din 24 noiembrie 2006.

De asemenea, sunt încălcate și prevederile lit. d) alin. (2) al art. 23 din Legea privind actele legislative nr. 780-XV din 27 decembrie 2001, care statuează că dosarul de însoțire a variantei finale a proiectului de act legislativ va cuprinde nota informativă care va conține și rezultatele expertizei compatibilității cu legislația comunitară, precum și lista reglementărilor de referință ale legislației comunitare, cele ale Regulamentului Parlamentului, aprobat prin Legea 797-XIII din 02.04.1996, precum și ale Hotărârii Guvernului nr.190 din 21.02.2007. Astfel, dosarul de însoțire trebuia să conțină Tabelul de concordanță privind compatibilitatea proiectului de act legislativ cu legislația comunitară și Declarația de compatibilitate. Din lipsa informațiilor, nu cunoaștem dacă autorii au realizat sau nu aceste cerințele legale, informația în cauză lipsind cu desăvîrșire de pe pagina oficială a Parlamentului.

Totodată, considerăm că, proiectul de lege nu a fost supus unei analize a impactului de reglementare, așa cum prevăd cerințele normelor art. 4 și art. 13 din Legea privind principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător nr. 235-XVI din 20 iulie 2006, precum și a Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1230 din 24.10.2006.

Potrivit lit. d) a art.20 din Legea 780/2001 privind actele legislative, nota informativă trebuie să conțină informații privind „fundamentarea economico-financiară în cazul în care realizarea noilor reglementări necesită cheltuieli financiare și de altă natură”. Potrivit art.47 alin.(6) din Regulamentul Parlamentului, în cazul în care realizarea noilor reglementări necesită cheltuieli financiare, materiale și de altă natură, se anexează fundamentarea economico-financiară.

În concluzie, constatăm nerespectarea unor cerințe imperative ale legislației, obligatorii la elaborarea unui proiect de act legislativ, care pot fi apreciate ca un risc de vulnerabilitate, care periclitează viitorul proces de implementare a legii.

5. Sfera de reglementare a proiectului corespunde următoarelor domenii/drepturi:

Drepturi si libertăți social-economice:

Evaluarea de fond a proiectului

6. Respectarea principiului transparenței este asigurată insuficient. Transparența promovării proiectului, la etapa actuală a procesului de examinare a proiectului, pare a fi asigurată. Proiectul, însoțit de nota informativă, este plasat pe web site-ul oficial al Parlamentului, Parlamentul respectând, astfel, principiul transparenței procesului legislativ și principiile de cooperare cu societatea civilă, subiecții interesați avînd posibilitatea de a se informa despre noile propuneri legislative în acest domeniu și de a-și expune opinia vis-a-vis de prevederile acestuia.

Totodată, în opinia noastră, sunt ignorate unele prevederi ale Instrucțiunii privind circulația proiectelor de acte legislative în Parlament, aprobată prin Hotărîrea Biroului permanent al Parlamentului nr. 30 din 07.11.2012, care prevăd că dosarul se completează cu originalele rapoartelor și ale sintezelor comisiei permanente sesizate în fond, co-rapoartele și avizele comisiilor permanente, avizul Direcției generale juridice, după caz, cu avizul Guvernului, avizele altor autorități, amendamentele deputaților și fracțiunilor, propunerile societății civile și cu alte documente pertinente. După includerea în procedură legislativă, proiectul de act legislativ și documentele conexe, în variantă electronică sau, după caz, pe suport de hîrtie, se transmit Direcției generale informațional-analitice, care asigură scanarea și plasarea tuturor documentelor și informațiilor parvenite (avize, expertize, rapoarte, co-rapoarte, sinteze, alte informații ce țin de etapa procedurală) pe marginea proiectului respectiv pentru a fi scanate și plasate pe pagina web oficială a Parlamentului.

Totodată, potrivit aceleiași Instrucțiuni, proiectul de act legislativ înaintat în calitate de inițiativă legislativă a deputatului în Parlament se depune în Parlament împreună cu expertiza juridică și expertiza anticorupție, care se prezintă ulterior în conformitate cu rezoluția Președintelui Parlamentului. Ținem să menționăm că și această condiție imperativă a procesului de legiferare este totalmente ignorată.

7. Respectarea principiului participării este asigurată insuficient. Potrivit art.7 din Legea privind transparența în procesul decizional nr.239 din 13.11.2008, autoritățile publice sunt obligate, după caz, să întreprindă măsurile necesare pentru asigurarea posibilităților de participare a cetățenilor, a asociațiilor constituite în corespundere cu legea, a altor părți interesate la procesul decizional.

Astfel, potrivit informațiilor expuse în nota informativă, la data de 5 aprilie 2012, prin Hotărîrea Parlamentului nr. 69/2012, a fost constituită Comisia parlamentară de anchetă pentru examinarea situației de pe piața farmaceutică. Urmare a concluziilor și recomandărilor din raport, după o serie de audieri și consultări cu organizații, instituții și alți factori implicați în sistemul farmaceutic, Comisia parlamentară de anchetă a redactat un proiect de lege, care a fost dezbătut cu reprezentanții Asociației farmaciștilor, Asociației farmacologilor, Asociației Producătorilor autohtoni de medicamente, rezultînd prezentul proiect de act legislativ supus expertizării, care conține o nouă perspectivă asupra organizării și funcționării sistemului de producere, înregistrare, plasare pe piață a medicamentelor și, totodată, de asigurare a instituțiilor medicale continuu cu produse farmaceutice și parafarmaceutice.

Totodată, din momentul plasării proiectului de lege pe pagina web a Parlamentului, societatea civilă are posibilitatea de a participa la examinarea acestuia și de a-și înainta propriile propuneri, recomandări și obiecții.

8. Respectarea principiului responsabilizării nu este asigurată. Principiul responsabilității, potrivit căruia autoritățile statului răspund pentru îndeplinirea atribuțiilor ce le revin, respectiv pentru modul de implementare și eficiența strategiilor de acțiune aplicate, nu oferă participanților la piața farmaceutică posibilitatea de a solicita de la Ministerul Sănătății, de la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale oferirea de argumente și de explicații pentru justificarea deciziilor și acțiunilor, precum și posibilitatea persoanelor de a aplica o sancțiune autorităților publice pentru performanțe slabe.

9. Nivelul de corespundere a proiectului/actului normativ normelor constituționale. Proiectul/actul normativ este conform parțial Constituției. Prevederile din proiect dezvoltă normele constituționale cuprinse în 36 din Constituția Republicii Moldova, ce se referă la garantarea dreptului la ocrotirea sănătății, asigurarea gratuității minimului de asistență medicală oferit de stat.

Unele prevederi ale proiectului nu sunt compatibile normelor constituționale. Trebuie remarcat faptul că, anumite articole din proiectul Legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative contravin prevederilor Legii fundamentale a statului. A se vedea în acest sens Analiza detaliată a potențialelor elemente de vulnerabilitate ale proiectului legii (pct. 16).

10. Nivelul de corespundere a proiectului/actului normativ legislației corelative. Proiectul/actul normativ este conform parțial legislației corelative. Proiectul de lege conține reglementări specifice referitoare la autorizare, plasarea pe piață a medicamentelor, fabricarea, importul, etichetarea și conținutul prospectului, distribuția medicamentelor, publicitatea, supravegherea și sancțiuni.

În linii generale, prevederile proiectului sunt compatibile legislației naționale corelative. Totuși, anumite prevederi ale proiectului de lege sunt concurente cu unele prevederi ale legislației. Obiecții în acest sens se conțin în Analiza detaliată a potențialelor elemente de vulnerabilitate ale proiectului legii (pct. 16).

11. Nivelul de corespundere a proiectului/actului normativ standartelor internaționale. Proiectul/actul normativ este conform standardelor internaționale. După cum au menționat și autorii, acest proiect de lege este conform standardelor internaționale în domeniu, în mod special, Directivelor Uniunii Europene:

- Directivei 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;
- Directivei Consiliului Comunităților Europene 92/25/CE din 31 martie 1992 privind distribuția angro a medicamentelor de uz uman;
- Directivei 2003/94/CE a Comisiei Europene din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman;
- Ghidului privind buna practică de distribuție (94/C63/03);
- Ghidului privind buna practică de distribuție pentru produse farmaceutice (WHO Technical Report Series nr. 937, 2006).

12. Nivelul de corespundere a proiectului/actului normativ jurisprudenței Curții Constituționale. Proiectul/actul normativ este conform jurisprudenței Curții Constituționale. În jurisprudența sa, Curtea Constituțională și-a expus poziția asupra domeniului de reglementare a prezentului proiect de act normativ. În acest sens, prevederile proiectului de lege corespund observațiilor Înaltei Curți, reținute în hotărârea sa cu nr. 23 din 06.09.2013 privind excepția de neconstituționalitate a punctului 18 din Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.568 din 10 septembrie 2009 (Sesizarea nr. 24g/2013) și în hotărârea cu nr. 10 din 15.02.2001 privind controlul constituționalității Legii nr.251-XIV din 24 decembrie 1998 "Pentru modificarea art.103 din Codul fiscal și art.20 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică".

13. Nivelul de corespundere a proiectului/actului normativ jurisprudenței CtEDO. Nu există jurisprudență a CtEDO în domeniul de reglementare a proiectului de act normativ expertizat. În procesul examinării proiectului Legii supus expertizării nu au fost identificate careva cauze, care ar fi făcut obiectul sesizării la CtEDO, în partea ce ține de calitatea medicamentelor, autorizarea, plasarea pe piață a acestora, fabricarea, importul, etichetarea și conținutul prospectului, distribuția, publicitatea, supravegherea medicamentelor.

14. Impactul proiectului/actului normativ prin prisma drepturilor omului. Proiectul/actul normativ respectă drepturile/libertățile. Proiectul de lege asigură unul din dintre cele mai importante drepturi ale omului și anume dreptul la ocrotirea sănătății. Acest drept este asigurat prin păstrarea fondului genetic al țării, prin crearea de condiții de viață și munca, prin garantarea unei asistențe medicale calificate, acordate în conformitate cu exigențele medicinei moderne, precum și prin apărarea juridică a dreptului la ocrotirea

sănătății și la repararea prejudiciului cauzat sănătății.

Principalele aspecte cărora trebuie să le facă față sistemul farmaceutic din Republica Moldova sunt cele legate de calitatea medicamentelor și asigurarea continuă cu medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive.

15. Impactul gender al proiectului. Proiectul/actul normativ este gender neutru. Proiectul nu influențează diferențierea gender, nu contribuie la inegalitatea gender și generează același impact atât asupra femeilor, cât și bărbaților.

16. Analiza detaliată a textului proiectului.

Nr.	Articol	Text	Obiecții	Factorii de vulnerabilitate	
1		<p>Art. I - Legea nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, se completează după cum urmează:</p>	<p>2. Articolul 11 va avea următorul cuprins:</p> <p>...</p> <p>(3) Agenția Medicamentului ia toate măsurile pentru a asigura că procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentului este finalizată în termen de la 180 zile până la 210 zile calendaristice de la depunerea unei cereri valide; procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentelor fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices - GMP) și înregistrate de Agenția</p>	<p>1. Potrivit rigorilor tehnicii legislative, pentru asigurarea unei succesiuni logice a soluțiilor legislative preconizate și realizarea unei armonii interioare a actului normativ redactarea textului proiectului trebuie realizată într-un limbaj și stil juridic specific normativ, concis, sobru, clar și precis, care să excludă orice echivoc. Textul articolelor trebuie să aibă caracter dispozitiv, să prezinte norma instituită fără explicații sau justificări.</p> <p>Proiectele de legi se redactează în forma prescriptivă proprie</p>	<p>Vulnerabilitate</p> <p>Prevederi necorespunzătoare normelor constituționale; Prevederi care limitează drepturile/libertățile; Prevederi discriminatorii; Nerespectarea exigențelor de tehnică legislativă; Stabilirea unor termene nejustificate.</p> <p>Reformularea amendamentului i propus potrivit obiecțiilor.</p>

Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency - EMA) sau **în una din țările Uniunii Europene, Norvegia, Elveția sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor** (Food and Drug Administration - FDA, USA), **Canada, Japonia, Australia**, este finalizată în termen **de la 30 zile pînă la 45 zile calendaristice** de la depunerea unei **cereri valide**.

...

(5) Certificatul de înregistrare a medicamentului poate fi reînnoit după 5 ani pe baza unei reevaluări a dosarului de către Agenția Medicamentului; **în acest scop**, cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea certificatului de înregistrare, deținătorul acesteia trebuie să depună la Agenția Medicamentului o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță, eficacitate și

normelor juridice. Prin modul de exprimare, actul normativ trebuie să asigure dispozițiilor sale un caracter obligatoriu. Textul legislativ trebuie să fie formulat clar, fluent și inteligibil, fără dificultăți sintactice și pasaje obscure sau echivoce. Nu se folosesc termeni cu încărcătură afectivă. Forma și estetica exprimării nu trebuie să prejudicieze stilul juridic, precizia și claritatea dispozițiilor.

În acest sens, sintagmele "ia toate măsurile pentru a asigura că", "în acest scop" necesită a fi reformulate. **Această obiecție este valabilă pe tot parcursul proiectului de lege.**

2. Nu este clar ce au avut în vedere autorii prin "cereri valide" la elaborarea proiectului de lege. În opinia noastră, propunerea nominalizată este formulată de o manieră ambiguă care, la implementare, va genera

		<p>inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației. Valabilitatea certificatului de înregistrare reînnoit este de 5 ani.</p> <p>(6) Procedura de reînnoire a certificatului de înregistrare a medicamentului este finalizată în termen de la 90 pînă la 120 zile calendaristice de la depunerea unei cereri valide; procedura de reînnoire a certificatului de înregistrare a medicamentelor fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices - GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency - EMA) sau în una din țările Uniunii Europene, Norvegia, Elveția sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration - FDA, USA), Canada, Japonia, Australia, este</p>	<p>interpretări diferite și confuze, determinînd posibilitatea de a o interpreta diferit în diferite situații, inclusiv de a o interpreta în versiunea preferată sau de a deroga de la aceasta.</p> <p>3. Stabilirea unor termene nejustificate de înregistrare și de reînnoire a înregistrării medicamentelor, în viziunea noastră, complică realizarea drepturilor și intereselor, atît publice, cît și private. În același timp, interesul mărit poate fi de o natură ce nu suportă perioade de așteptare îndelungate. Astfel, atunci cînd legea dă dreptul autorității publice să ia măsuri în decursul unui termen prea mare, persoanele interesate vor fi tentate să motiveze pe căi corupte urgentarea luării măsurilor respective de către funcționarii responsabili.</p> <p>4. Totodată, suntem de părere că, prevederile în</p>		
--	--	---	---	--	--

<p>finalizată în termen de la 20 zile pînă la 30 zile calendaristice de la depunerea unei cereri valide.</p>	<p>cauză îngrădesc activitatea pe teritoriul Republicii Moldova a persoanelor juridice care importă medicamente din alte state decît statele membre ale Uniunii Europene, Norvegia, Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, punîndu-le într-o situație discriminatorie față de cele care importă medicamente din țările menționate. În acest sens, în opinia noastră, se încalcă prevederile art. 126 din Constituția Republicii Moldova. Astfel, alin. (1) statuează că, economia Republicii Moldova este economie de piață, de orientare socială, bazată pe proprietatea privată și pe proprietatea publică, antrenate în concurență liberă. Mai mult, potrivit lit. a) și h) din același articol, statul trebuie să asigure protecția concurenței loiale, crearea unui cadru favorabil</p>
--	---

			valorificării tuturor factorilor de producție, inviolabilitatea investițiilor persoanelor fizice și juridice, inclusiv străine. Această obiecție este valabilă pe tot parcursul proiectului de lege.		
2		<p>2. Articolul 11 va avea următorul cuprins:</p> <p>...</p> <p>(7) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a certificatului de înregistrare pot fi menținute în circuitul terapeutic pînă la soluționarea cererii de reînnoire, dacă Agenția Medicamentului depășește termenii stabiliți la alin. (6), fără iradierea produsului din Nomenclatorul de stat al medicamentelor, din Clasificatorul medicamentelor și din Catalogul național de prețuri.</p> <p>(8) Dacă pentru un medicament nu se solicită</p>	<p>1. Nu este clar din ce considerente o autoritate publică ar trebui să depășească niște termeni stabiliți de lege și, mai mult, acest lucru să fie instituit ca o normă legală. Suntem de părere că, Agenția Medicamentului sau, după caz, funcționarii care se fac vinovați de depășirea termenelor stabilite de lege ar trebui să fie penalizați pentru neîndeplinirea atribuțiilor funcționale.</p> <p>2. Menținerea medicamentelor în circuitul terapeutic pînă la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică o considerăm în afara cîmpului legal din moment ce</p>	<p>Vulnerabilitate Omisiune/ignorare a drepturilor/libertăților; Prevederi discriminatorii;</p>	Excluderea amendamentelor din proiect.

		<p>reînnoirea certificatului de înregistrare în termenul prevăzut la alin. (5), medicamentul poate _____ fi menținut în circuitul terapeutic pînă la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de 6 luni de la expirarea certificatului de înregistrare. La data expirării termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului, acesta se iradiază din Nomenclatorul de stat, fapt ce condiționează interzicerea autorizării importului sau a producerii lui.</p> <p>...</p>	<p>certificatul de înregistrare a expirat. Agentul economic, în situația în care nu intenționează să reînnoiască certificatul de înregistrare, ar trebui să prevadă imposibilitatea lichidării stocurilor de medicamente repartizate și să diminueze cantitatea acestora.</p>		
3		<p>2. Articolul 11 va avea următorul cuprins:</p> <p>...</p> <p>(10) Ministerul Sănătății este în drept să permită importul medicamentelor și altor produse farmaceutice neautorizate în cazul în care acestea sunt solicitate pentru a fi folosite ca</p>	<p>1. Determinarea competenței după formulă „este în drept”, rezidă în discreția funcționarilor care apare în cazul utilizării unor asemenea determinări permissive ale competențelor lor, care urmau a fi stabilite de o manieră imperativă. Această discreție poate fi</p>	<p>Vulnerabilitate Prevederi necorespunzătoare normelor din legislația corelativă; Prevederi discriminatorii; Normă lacunară și deficientă.</p>	<p>Reformularea amendamentului i.</p>

mostre la etapa de autorizare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență și studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane, **donății unice cu destinație personale.**

...

folosită în mod abuziv de către funcționar pentru a nu-și executa obligațiile sale legale tocmai în virtutea caracterului permisiv al formulării competențelor sale. Riscul acestor norme crește în cazul în care lipsesc criteriile pentru a stabili în ce cazuri funcționarul „este în drept” sau „poate” și în ce cazuri este în drept și poate să nu-și realizeze competențele.

2. Permisivitatea de a importa medicamente și produse farmaceutice neautorizate în calitate de donății unice cu destinație personale va crea situații discriminatorii pentru ceilalți subiecți de drept care nu vor avea posibilitatea de a beneficia de astfel de medicamente și produse farmaceutice gratuite.

Mai mult, aceste medicamente și produse farmaceutice, fiind înregistrate în calitate de donății, vor trebui să beneficieze și de un regim

			facilitar în partea ce ține de plata drepturilor de import. În acest caz, Codul vamal și Legea cu privire la tariful vamal nr. 1380-XIII din 20.11.1997 nu prevăd astfel de facilități.		
4		<p>2. Articolul 11 va avea următorul cuprins:</p> <p>...</p> <p>(12) Se interzice plasarea pe piața medicamentelor fără Certificate de înregistrare eliberate de Agenția Medicamentului, sau cu certificate provizorii care să permită plasarea pe piață, pînă la perfectarea dosarului, decît cele eliberate conform prevederilor prezentei legi.</p>	<p>1. Potrivit lit. c) și e) a art. 19 din Legea privind actele legislative nr. 780-XV din 27.12.2001 la elaborarea textului proiectului de act legislativ se utilizează termeni adecvați, compatibili cu cei utilizați în legislația comunitară ori similari lor, și de o largă circulație, iar terminologia utilizată în actul elaborat este constantă și uniformă ca și în celelalte acte legislative și în reglementările legislației comunitare; se va utiliza unul și același termen dacă este corect, iar folosirea lui repetată exclude confuzia.</p> <p>Terminologia utilizată neuniform poate provoca practici</p>	Alți factori Nerespectarea exigențelor de tehnică legislativă.	Coordonarea și reformularea amendamentelor în cauză pentru a se evita apariția unor norme paralele, concurente, confuze, contradictorii

vicioase de interpretare a sensului normei, din motivul confundării a două noțiuni diferite în textul reglementării. În rezultat, pot apărea abuzuri din partea exponenților sectoarelor și public, și privat.

În acest context, sintagma "plasarea pe piața medicamentelor" urmează a fi corelată cu cea de "plasare pe piața farmaceutică".

2. În conformitate cu art. 18 alin.(2) din Legea privind actele legislative nr. 780-XV din 27 decembrie 2001, proiectul de act legislativ poate conține definiția termenilor juridici, tehnici, economici și a altor termeni speciali de circulație restrânsă. Potrivit tehnicii legislative, dacă în cuprinsul unui articol se utilizează un termen sau o expresie care are în contextul actului normativ un alt înțeles decât cel obișnuit, actul normativ trebuie să cuprindă în structura sa un grupaj de

definiții.

Utilizarea termenilor neconsacrați în legislație, care nu sunt explicați expres în textul reglementării și care nu au o răspîndire uzuală largă ce le-ar conferi un sens comun unic și uniform ar putea crea apariția practicilor diverse de interpretare a acestor termeni, practici care pot fi și abuzive, în special atunci cînd autoritățile publice aplică norme ce conțin asemenea termeni. Cu toate acestea, menționăm că de asemenea formulări defectuoase se pot prevala și subiecții de drept privat în egală măsură pentru a-și promova interese nelegitime. De asemenea, formulările lingvistice pot acorda posibilități de aplicare a normei în interpretarea preferată, în dependență de interesul responsabililor de implementare și control al aplicării.

În acest context, este necesar de

			a defini noțiunea de "certificat provizoriu".		
5		5. După Capitolul II/1 se introduce Capitolul II/2 "Prescripții pentru distribuirea angro a medicamentelor " ...	Potrivit rigorilor tehnicii legislative, pentru asigurarea unei succesiuni logice a soluțiilor legislative preconizate și realizarea unei armonii interioare a actului normativ redactarea textului proiectului trebuie realizată într-un limbaj și stil juridic specific normativ, concis, sobru, clar și precis, care să excludă orice echivoc. În acest sens, amendamentele propuse necesită a fi strămutate după art. 20/1 din Legea nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică.	Alți factori Nerespectarea exigențelor de tehnică legislativă.	Strămutarea Capitolului II/2 după art. 20/1 din Legea nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică.
6		5. După Capitolul II/1 se introduce Capitolul II/2 "Prescripții pentru distribuirea angro a medicamentelor	Cît privește sintagma "ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că", "la rîndul lor", potrivit exigențelor	Vulnerabilitate Nerespectarea exigențelor de tehnică legislativă.	Revizuirea articolului prin prisma obiecțiilor expuse.

		<p>”</p> <p>Articolul 14/4. Autorizarea distribuției angroa medicamentelor</p> <p>...</p> <p>Articolul 14/6. Obligațiile deținătorilor autorizației de distribuție</p> <p>...</p>	<p>tehnicii legislative, proiectele de legi se redactează în forma prescriptivă proprie normelor juridice. Prin modul de exprimare actul normativ trebuie să asigure dispozițiilor sale un caracter obligatoriu. La redactarea normei legale, textul legislativ trebuie să fie formulat clar, fluent și inteligibil, fără dificultăți sintactice și pasaje obscure sau echivoce. Nu se folosesc termeni cu încărcătură afectivă. Forma și estetica exprimării nu trebuie să prejudicieze stilul juridic, precizia și claritatea dispozițiilor.</p> <p>Totodată, textele care reglementează similar ipoteze cuprinse în mai multe subdiviziuni ale actului normativ sunt grupate în structuri distincte, denumite dispoziții comune. Astfel, dispozițiile prezentului articol ar urma să se regăsească într-un articol care ar</p>		
--	--	---	---	--	--

			reglementa atribuțiile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.		
7		<p>5. După Capitolul II/1 se introduce Capitolul II/2 "Prescripții pentru distribuirea angro a medicamentelor"</p> <p>...</p> <p>Articolul 14/7. Regulile de bună practică de distribuție (GDP)</p> <p>(1) Ministerul Sănătății va adopta Regulamentul cu privire la regulile de bună practică de distribuție (GDP), în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății și recomandările Consiliului Europei.</p> <p>(2) Ministerul Sănătății are obligația de a urmări aplicarea Regulamentului cu privire la Regulile de bună practică de distribuție (GDP).</p>	<p>1. Amendamentul propus la alin. (1) urmează a fi exclus întrucât acesta este inserat la dispoziții finale, care, potrivit tehnicii legislative, cuprind măsurile necesare pentru punerea în aplicare a actului normativ, data intrării în vigoare a acestuia, implicațiile asupra altor acte normative. În cazul în care, pentru punerea în aplicare a unui act normativ, sunt prevazute norme de aplicare, în cuprinsul acestuia se va stabili termenul de elaborare a acestora și data intrării lor în vigoare.</p> <p>2. În conformitate cu Legea cu privire la Guvern nr. 64-XII din 31 mai 1990, Guvernul asigură realizarea politicii interne și externe a statului,</p>	Vulnerabilitate Prevederi necorespunzătoare normelor din legislația corelativă;	Revizuirea propunerii legislative în contextul obiecțiilor exprimate.

exercită conducerea generală a administrației publice și este responsabil în fața Parlamentului (art. 1). În activitatea sa Guvernul promovează politica de stat în domeniul ocrotirii sănătății populației (art. 1 pct. 9).

Ministerele sunt organele centrale de specialitate ale statului. Ele sunt conduse de miniștri, care poartă răspundere personală pentru îndeplinirea sarcinilor puse în seama lor. Ministerele transpun în viață, în baza legilor republicii, decretelor Președintelui Republicii Moldova, politica Guvernului, hotărârile și ordonanțele lui, conduc în limitele competenței domeniile încredințate și sunt responsabile de activitatea lor (art. 21).

Membrii Guvernului poartă răspundere pentru sferele de activitate ce le-au fost încredințate și

pentru activitatea Guvernului în ansamblu (art. 29). În cadrul Cancelariei de Stat activează Corpul de control al Prim-ministrului, care efectuează controlul privind îndeplinirea de către administrația publică centrală de specialitate a atribuțiilor prevăzute de cadrul normativ și a sarcinilor stabilite în actele Guvernului, în Programul de activitate al acestuia și în alte documente de politici publice (art. 31).

Totodată, potrivit Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.397 din 31 mai 2011, Ministerul Sănătății este organul central de specialitate al administrației publice în domeniul sănătății, fiind subordonat Guvernului (pct. 2).

Subpct. 45 al pct. 6 din Regulament statuează că, una din funcțiile de bază ale

			<p>ministerului o constituie asigurarea elaborării și punerii în aplicare a Regulilor de bune practici în domeniul medicamentelor la nivel de: laborator (Good Laboratory Practice), clinică (Good Clinical Practice), fabricație (Good Manufacturing Practice), distribuție (Good Distribution Practice), farmacii (Good Pharmaceutical Practice) (subpct. 45).</p> <p>În acest context, alin. (2) al art. 14/7 din proiect urmează a fi exclus.</p>		
8		<p>6. La articolul 18:</p> <p>după alineatul (2) se introduc alineatele (2/1) și (2/2) cu următorul conținut:</p> <p>”(2/1) În lista medicamentelor asigurate gratuit sau în condiții avantajoase pot fi incluse atât autohtone, cât și de import, care conțin una sau mai multe substanțe active și certificat GMP.</p>	<p>1. Impunerea obligativității deținerii unui certificat GMP pentru medicamentele asigurate gratuit sau în condiții avantajoase, îngrădesc activitatea pe teritoriul Republicii Moldova a persoanelor juridice care importă medicamente din alte state decât statele membre ale Uniunii Europene, Norvegia,</p>	<p>Vulnerabilitate Prevederi necorespunzătoare normelor constituționale; Prevederi discriminatorii;</p>	<p>Reformularea articolului în condițiile obiecțiilor expuse.</p>

<p>(2/2) Medicamentelor asigurate gratuit sau în condiții avantajoase a populației trebuie să corespundă Listei medicamentelor esențiale model a Organizației Mondiale a Sănătății.</p>	<p>Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, punându-le într-o situație discriminatorie față de cele care importă medicamente din țările menționate. În acest sens, în opinia noastră, se încalcă prevederile art. 126 din Constituția Republicii Moldova. Astfel, alin. (1) statuează că, economia Republicii Moldova este economie de piață, de orientare socială, bazată pe proprietatea privată și pe proprietatea publică, antrenate în concurență liberă. Mai mult, potrivit lit. a) și h) din același articol, statul trebuie să asigure protecția concurenței loiale, crearea unui cadru favorabil valorificării tuturor factorilor de producție, inviolabilitatea investițiilor persoanelor fizice și juridice, inclusiv străine.</p> <p>2. Pentru ca medicamentele asigurate gratuit sau în condiții avantajoase a populației trebuie să</p>
---	--

			corespundă Listei medicamentelor esențiale model a Organizației Mondiale a Sănătății, este necesar, în opinia noastră, să fie elaborată și aprobată o astfel de listă de către autoritatea publică cu atribuții în domeniul sănătății, adaptată la realitățile și necesitățile populației țării noastre.		
9		<p>7. Articolul 23:</p> <p>...</p> <p>după alineatul (4) se completează cu alineatul (5) și (6) cu următorul conținut:</p> <p>”(5) Se interzice importul produselor farmaceutice și materiei prime medicamentoase de la persoanele juridice sau fizice care sunt înregistrate sau au fondatori înregistrați în zonele off-shore și/sau jurisdicțiile ce nu implementează standarde internaționale de transparență și/sau țări sau jurisdicții cu grad sporit de</p>	<p>Potrivit art. 20 din Codul vamal, aprobat prin Legea nr. 1149-XIV din 20 iulie 2000, anumite mărfuri și mijloace de transport sunt prohibite de legislație de a fi introduse sau scoase din Republica Moldova din considerente de securitate a statului, de asigurare a ordinii publice și morale, de protecție a mediului înconjurător, a obiectelor de artă, obiectelor de valoare istorică și arheologică, de apărare a dreptului la proprietate intelectuală, de protecție a pieței interne,</p>	<p>Vulnerabilitate</p> <p>Prevederi necorespunzătoare normelor din legislația corelativă;</p>	<p>Excluderea propunerilor legislative nominalizate.</p>

		<p>risc. Lista jurisdicțiilor ce nu implementează standarde internaționale de transparență și Lista țărilor sau jurisdicțiilor cu un grad sporit de risc vor fi aprobate prin hotărâre de Guvern, la propunerea Băncii Naționale a Moldovei și Centrului Național Anticorupție.</p> <p>(6) Este interzis importul materiei prime, cu termenul de valabilitate mai mic de 3 ani. Data producerii, termenul de valabilitate și producătorul se indică obligatoriu în actele de proveniență a mărfii.”</p>	<p>de apărare a altor interese ale Republicii Moldova.</p> <p>Totodată, pot fi stabilite restricții la introducerea și la scoaterea din țară a mărfurilor și mijloacelor de transport pentru îndeplinirea obligațiilor internaționale față de alte state, pentru promovarea politicii economice, apărarea suveranității statului, pieței interne și în alte scopuri, în conformitate cu legislația Republicii Moldova, cu acordurile internaționale la care aceasta este parte (art. 21).</p> <p>Astfel, propunerea legislativă privind interzicerea importul produselor farmaceutice și materiei prime medicamentoase de la persoanele juridice sau fizice care sunt înregistrate sau au fondatori înregistrați în zonele off-shore și/sau jurisdicțiile ce nu implementează standarde internaționale de transparență și/sau țări sau</p>		
--	--	---	--	--	--

			jurisdicții cu grad sporit de risc, precum și a materiei prime, cu termenul de valabilitate mai mic de 3 ani nu se încadrează în prevederile Codului Vamal.		
10	Art. II - Legea nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368) cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:	1. Articolul 3 se completează în final cu următoarele noțiuni: ... <i>certificat de Good Manufacturing Practice (GMP) - certificat eliberat de una din țările membre ale Uniunii Europene, Norvegia, Elveția, SUA, Canada, Japonia și Australia în conformitate cu cerințele acceptate de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și/sau de Agenția pentru controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration - FDA, USA).</i>	A se vedea obiecția expusă la pct. 1 și 8.	Vulnerabilitate Prevederi necorespunzătoare normelor constituționale; Prevederi discriminatorii;	Revizuirea noțiunii.
11		2. La articolul 6/1:	Nu coincide redacția propusă spre amendare cu	Vulnerabilitate Norme confuze.	Revizuirea propunerii legislative.

		la alineatul (2) după sintagma ” <i>cît și cele de import</i> ” se introduce sintagma ” <i>cu statut de prescripție medicală</i> ” și mai departe după text. ...	articolul legii în vigoare supus modificării.		
12		3. După articolul 11 se introduce articolul 11/1 cu următorul conținut: ” Articolul 11/1. studiul de bioechivalență ... (3) Studiul de bioechivalență se efectuează în clinicile din Republica Moldova sau într-un stat membru UE, Elveția, Norvegia, SUA, Canada, Japonia sau Australia.”	A se vedea obiecțiile expuse în pct. 1 și 8 de mai sus.	Vulnerabilitate Prevederi necorespunzătoare normelor constituționale; Prevederi discriminatorii;	A se vedea recomandările expuse în pct. 1 și 8 de mai sus.
13		4. La articolul 16 se introduc alineatele (4) și (5) cu următorul conținut: ”(4) Ministerul Sănătății ia toate măsurile adecvate pentru încurajarea doctorilor și altor	1. A se vedea obiecțiile expuse la pc. 1, 4, 5 și 6 de mai sus. 2. În opinia noastră, propunerea nominalizată este formulată de o manieră ambiguă care, la	Vulnerabilitate Formulare ambiguă ce duce la interpretări diferite; Norme confuze; Normălacunară și deficientă; Nerespectarea exigențelor de tehnică legislativă și limbaj normativ.	Revizuirea normelor ambigui, confuze și deficiente.

		<p>profesioniști din domeniul sănătății să raporteze Agenției Medicamentului reacții adverse suspectate la medicamente.</p> <p>(5) Ministerul Sănătății impunecerințe specifice doctorilor și altor profesioniști din domeniul sănătății implicați în administrarea medicamentului privind raportarea reacțiilor adverse serioase suspectate sau neașteptate."</p>	<p>implementare, va genera interpretări diferite și confuze, determinând posibilitatea de a o interpreta diferit în diferite situații, inclusiv de a o interpreta în versiunea preferată sau de a deroga de la aceasta.</p> <p>Amendamentele propuse ar putea fi incluse în art. 6 - competența Ministerului Sănătății și a instituțiilor abilitate de el - după o redactate într-un limbaj și stil juridic specific normativ, concis, sobru, clar și precis, care să excludă orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale și de ortografie.</p>		
14		<p>5. Capitolul IV "Prescripții pentru fabricarea medicamentelor va avea următorul cuprins:</p> <p>...</p> <p>Articolul 17/1. Condiții de obținere a autorizației de</p>	<p>1. Referitor la sintagma "ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că " ne-am expus poziția în pct. de mai sus.</p> <p>2. În cadrul soluțiilor legislative preconizate trebuie să se realizeze o</p>	<p>Vulnerabilitate Nerespectarea exigențelor de tehnică legislativă; Formulare ambiguă ce duce la interpretări diferite.</p>	<p>Revizuirea amendamentelor propuse.</p>

		<p>fabricație a medicamentelor</p> <p>...</p> <p>(2) <u>Ministerul Sănătății</u> emite autorizația de fabricație, care este valabilă 5 ani, numai după ce s-a asigurat de corectitudinea documentelor și informațiilor furnizate conform alin. (1) printr-o inspecție efectuată de inspectorii în domeniu.</p> <p>...</p> <p>(4) Ministerul Sănătății ia măsuri pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 - 120 de zile de la data la care a fost primită solicitarea.</p> <p>...</p> <p>Articolul 18/1. Persoana calificată</p> <p>(1) <u>Agencia Medicamentului</u> ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemână serviciile cel</p>	<p>configurare explicită a conceptelor și noțiunilor folosite în noua reglementare, care au un alt înțeles decât cel comun, pentru a se asigura astfel înțelegerea lor corectă și a se evita interpretările greșite. Astfel, " <i>autorizația de fabricație a medicamentelor</i> " urmează a fi definită la articolul 3 din lege.</p> <p>3. În viziunea noastră, este imperativ necesar de a delimita strict care sunt competențele Ministerului Sănătății și care sunt cele ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru a exclude posibilitatea de a le interpreta diferit în diferite situații, inclusiv de a le interpreta în versiunea preferată sau de a deroga de la ele. Formularea neclară a atribuțiilor autorității publice generează posibilitatea alegerii de către funcționar a interpretării celei mai convenabile a atribuțiilor sale, fără a ține seama de alte</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p>puțin ale unei persoane calificate, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 18/3.</p> <p>...</p>	<p>interesdegitime și spiritul legii, executarea căreia urmează să o asigure prin activitatea sa.</p> <p>Amendamentele propuse ar putea fi incluse în art. 6 - competența Ministerului Sănătății și a instituțiilor abilitate de el - după o redactate într-un limbaj și stil juridic specific normativ, concis, sobru, clar și precis, care să excludă orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale și de ortografie.</p>		
15		<p>5. După Capitolul IV "Prescripții pentru fabricarea medicamentelor" va avea următorul cuprins:</p> <p>...</p> <p>Articolul 18. Regulile de bună practică de fabricație (GMP)</p> <p>(1) Ministerul Sănătății va adopta Regulamentul cu privire la regulile de bună practică de</p>	<p>A se vedea obiecțiile expuse la pct. 7.</p>	<p>Vulnerabilitate</p> <p>Prevederi necorespunzătoare normelor din legislația corelativă;</p>	<p>Revizuirea propunerii legislative în contextul obiecțiilor exprimate în pct. 7.</p>

		<p>fabricație (GMP), în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății și recomandările Consiliului Europei.</p> <p>(2) Ministerul Sănătății are obligația de a urmări aplicarea și respectarea Regulamentului cu privire la regulile de bună practică de fabricație (GMP), de către deținătorii de autorizații de fabricație.</p>			
16		<p>5. După Capitolul IV "Prescripții pentru fabricarea medicamentelor" va avea următorul cuprins:</p> <p>...</p> <p>Articolul 18/2. Condițiile de calificare</p> <p>...</p> <p>(2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea studiilor universitare, pe o perioadă de cel puțin 4 ani</p>	<p>1. În viziunea noastră proiectul conține o serie de prevederi formulate ambiguu care admit interpretări abuzive cu un sens neclar sau echivoc și astfel permite interpretări abuzive. Textul proiectului trebuie să fie în corespundere cu exigențele redactării tehnico-juridice și lingvistice, cu cerințele stabilite de art.19 din Legea 780/2001 și art.46 din Legea 317/2003. Formulările lingvistice acordă posibilități de</p>	<p>Vulnerabilitate Nerespectarea exigențelor de tehnică legislativă; Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive.</p>	<p>Revizuirea amendamentelor propuse prin prisma obiecțiilor formulate.</p>

<p>de studii teoretice și practice în una din următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, chimie, și tehnologie farmaceutică.</p> <p>(3) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin 2 ani în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte texte și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor .</p> <p>...</p> <p>Articolul 18/3. Obligațiile persoanei calificate</p> <p>(1) Agenția Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 18/1, este responsabilă, în contextul procedurilor</p>	<p>aplicare a normei în interpretarea preferată, în dependență de interesul responsabililor de implementare și control al aplicării. Astfel, urmează a fi concretizate sintagmele: ” sau altă dovadă de calificare oficială”, ” alte texte și verificări necesare”, ” a oricărui alte teste sau verificări necesare”, ” În toate cazurile și în special” .</p> <p>2. Proiectele de legi, propunerile legislative și celelalte proiecte de acte normative se redactează în forma prescriptivă proprie normelor juridice. Prin modul de exprimare actul normativ trebuie să asigure dispozițiilor sale un caracter obligatoriu. Textul legislativ trebuie să fie formulat clar, fluent și inteligibil, fără dificultăți sintactice și pasaje obscure sau echivoce. Nu se folosesc termeni cu încărcătură afectivă. Forma și estetica exprimării nu</p>
---	--

<p>prevăzute la articolul 18/4, pentru următoarele:</p> <p>a) în cazul medicamentelor fabricate în Republica Moldova că fiecare serie de medicament a fost fabricată în acord cu legile în vigoare și în acord cu cerințele autorizației de înregistrare;</p> <p>b) în cazul medicamentelor de import că fiecare serie de produs a fost supusă unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror alte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de înregistrare.</p> <p>(2) În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață ...</p>	<p>trebuie să prejudicieze stilul juridic, precizia și claritatea dispozițiilor.</p> <p>În cazul în care o normă este complementară altei norme, pentru evitarea repetării în text a acelei norme se va face trimitere la articolul, respectiv la actul normativ care o conține. Nu poate fi făcută, de regulă, o trimitere la o altă normă de trimitere. Dacă norma la care se face trimitere este cuprinsă în alt act normativ, este obligatorie indicarea titlului acestuia, a numărului și a celorlalte elemente de identificare. Trimiterea la normele unui alt act normativ se poate face la întregul său conținut ori numai la o subdiviziune, precizată ca atare.</p> <p>În acest context, urmează a fi reformulate și concretizate sintagmele: ”ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că”, ”în acord cu legile în vigoare”, ”în acord cu cerințele autorizației de</p>
--	---

			înregistrare”.		
17		<p>6. După Capitolul IV ”Prescripții pentru fabricarea medicamentelor” se introduce Capitolul IV/1 ”Prevenirea și combaterea fabricării și traficului ilicit de substanțe dopante cu grad mare de risc” cu următorul cuprins:</p> <p>Articolul 19/1. Substanțe dopante cu grad mare de risc</p> <p>(1) Substanțele dopante cu grad mare de risc sunt prevăzute în Anexă care este parte integrantă a prezentei legi.</p> <p>(2) Anexa poate fi modificată, la propunerea Ministerului Sănătății, la apariția unor noi substanțe, prin înscrierea în lista substanțelor dopante cu grad mare de risc.</p>	<p>Nu este clar de ce lista substanțelor dopante cu grad mare de risc trebuie adoptată prin lege. Mai mult, se propune amendarea acesteia ori de câte ori intervin schimbări și apar noi substanțe, ceea ce va duce la o inflație legislativă prin modificarea frecventă a acestei liste.</p> <p>Totodată, potrivit articolului 73 din Constituția Republicii Moldova, dreptul de inițiativă legislativă aparține deputaților în Parlament, Președintelui Republicii Moldova, Guvernului, Adunării Populare a unității teritoriale autonome Găgăuzia. Astfel, drept de inițiativă legislativă o are Guvernul și nu autoritățile publice centrale de specialitate în parte.</p>	Vulnerabilitate Prevederi necorespunzătoare normelor constituționale;	Excluderea amendamentului propus.
18				Vulnerabilitate	Excluderea

		<p>6. După Capitolul IV "Prescripții pentru fabricarea medicamentelor" se introduce Capitolul IV/1 "Prevenirea și combaterea fabricării și traficului ilicit de substanțe dopante cu grad mare de risc" cu următorul cuprins:</p> <p>...</p> <p>Articolul 19/4. Introducerea sau scoaterea din țară, importul sau exportul</p> <p>Se interzice introducerea sau scoaterea din țară, precum și importul sau exportul de substanțe dopante cu grad mare de risc, fără autorizație emisă de autoritățile competente.</p>	<p>Potrivit art. 20 din Codul vamal, aprobat prin Legea nr. 1149-XIV din 20 iulie 2000, anumite mărfuri și mijloace de transport sunt prohibite de legislație de a fi introduse sau scoase din Republica Moldova din considerente de securitate a statului, de asigurare a ordinii publice și morale, de protecție a mediului înconjurător, a obiectelor de artă, obiectelor de valoare istorică și arheologică, de apărare a dreptului la proprietate intelectuală, de protecție a pieței interne, de apărare a altor interese ale Republicii Moldova.</p> <p>Totodată, pot fi stabilite restricții la introducerea și la scoaterea din țară a mărfurilor și mijloacelor de transport pentru îndeplinirea obligațiilor internaționale față de alte state, pentru promovarea politicii economice, apărarea suveranității statului, pieței interne și în alte scopuri, în conformitate cu</p>	<p>Prevederi necorespunzătoare normelor din legislația corelativă;</p>	<p>propunerii din proiect.</p>
--	--	--	--	--	--------------------------------

			<p>legislația Republicii Moldova, cu acordurile internaționale la care aceasta este parte (art. 21).</p> <p>Astfel, propunerea legislativă privind interzicerea importul sau exportul de substanțe dopante cu grad mare de risc, nu se încadrează în prevederile Codului Vamal.</p>		
19	<p>Art. IV - Codul penal al Republicii Moldova nr. 985-XV din 18.04.2002 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 72-74, art. 195), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:</p>	<p>1. După articolul 214/1 se introduc articolele 214/2, 214/3, 214/4, 214/5, 214/6, 214/7</p> <p>Articolul 214/2. Încălcarea regulilor de producere și autorizare a medicamentelor</p> <p>(1) Încălcarea regulilor la preparare a medicamentelor în farmacii se pedepsește ...</p> <p>(2) Încălcarea regulilor de fabricație sau autorizare a medicamentelor se pedepsește ...</p> <p>(3) Încălcarea</p>	<p>Potrivit exigențelor tehnicii legislative, elementul structural de bază al părții dispozitive îl constituie articolul. Articolul cuprinde, de regulă, o singură dispoziție normativă aplicabilă unei situații date. Structura articolului trebuie să fie echilibrată, abordînd exclusiv aspectele juridice necesare contextului reglementării.</p> <p>În viziunea noastră, denumirea articolelor nu corespunde</p>	<p>Vulnerabilitate</p> <p>Nerespectarea exigențelor de tehnică legislativă.</p>	<p>Revizuirea amendamentului i potrivit propunerii exprimate.</p>

		<p>regulilor de etichetarea și regulilor ce țin de prospectul medicamentului</p> <p>se pedepsește ...</p> <p>...</p> <p>Articolul 214/4. Depozitarea și distribuția angro a medicamentelor</p> <p>(1) Depozitarea sau păstrarea medicamentelor neautorizate</p> <p>se pedepsește ...</p> <p>(2) Distribuția sau acțiunile de publicitate medicamentelor neomologate</p> <p>se pedepsește ...</p> <p>(3) Încălcarea regulilor de depozitare, de păstrare sau distribuție angro a medicamentelor</p> <p>se pedepsește ...</p>	<p>conținutului acestora. Astfel, sugerăm fie reformularea denumirii articolelor care să cuprindă toate elementele din conținutul acestora, fie delimitarea articolelor în câte trei articole separate.</p>		
20	Art. VI	<p>Art. VI - (1) Prezenta lege intră în vigoare la 1 ianuarie 2015, cu excepția Capitolului IV/1 din legea nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente,</p>	<p>În viziunea noastră, termenul de 3 luni de la adoptarea legii, acordat Guvernului pentru prezentarea propunerilor de racordare a legislației cu</p>	<p>Vulnerabilitate Normă lacunară și deficientă.</p>	<p>Revizuirea termenelor.</p>

		<p>art. 248 alin. (2/1), art. 214/3, art. 214/4, Codul penal nr. 985-XV din 18.04.2002 și art. 77, art. 287 alin (10/1) din Codul contravențional nr. 218-XVI din 24.10.2008 care vor intra în vigoare la data publicării prezentei legi.</p> <p>(2) Guvernul:</p> <p>a) în termen de 3 luni de la adoptare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în conformitate cu prezenta lege; - va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege; <p>b) În termen de 3 luni de la adoptare, va adopta actele normative necesare executării prezentei legi.</p> <p>(3) Ministerul Sănătății în termen de 6 luni de la adoptarea legii va asigura.</p> <p>...</p>	<p>prevederile noii legi este nejustificat, având în vedere că unele prevederi din noua lege vor intra în vigoare la data publicării, deci, Guvernul va avea la dispoziție 3 luni pentru elaborarea proiectului de amendare a cadrului legal. În același timp, în perioada de la intrarea în vigoare a unor prevederi ale noii legi și pînă la modificarea legislației, care poate dura (cel puțin 3 luni, asta în cazul în care Guvernul își va onora obligația și va prezenta în termen amendamentele, iar Parlamentul va purcede imediat la examinarea acestuia, în regim de urgență), noua lege va fi inaplicabilă întrucît vor exista norme contradictorii, iar în unele cazuri va lipsi, în general, legislația corelativă.</p>		
--	--	--	---	--	--

Reținem ca recomandare generală necesitatea redactării textului proiectului de lege cu respectarea principiilor generale de tehnică juridico-legislativă.

Pentru asigurarea unei succesiuni logice a soluțiilor legislative preconizate și realizarea unei armonii

interioare a actului normativ, redactarea textului proiectului de lege trebuie precedată de întocmirea unui plan de grupare a ideilor în funcție de conexiunile și de raportul firesc dintre ele, în cadrul concepției generale a reglementării.

Actele normative trebuie redactate într-un limbaj și stil juridic specific normativ, concis, sobru, clar și precis, care să excludă orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale și de ortografie. Redactarea este subordonată dezideratului înțelegerii cu ușurință a textului de către destinatarul acestuia.

Proiectele de legi se redactează în forma prescriptivă proprie normelor juridice. Prin modul de exprimare actul normativ trebuie să asigure dispozițiilor sale un caracter obligatoriu. În redactarea actului normativ, de regulă, verbele se utilizează la timpul prezent, forma afirmativă, pentru a se accentua caracterul imperativ al dispoziției respective. Textul legislativ trebuie să fie formulat clar, fluent și inteligibil, fără dificultăți sintactice și pasaje obscure sau echivoce.

Concluzii

Elaborarea proiectului Legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative are drept scop înlăturarea lacunelor existente în legislația din domeniul farmaceutic întru asigurarea la nivel național a accesului populației la medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive prin crearea unui sistem sănătos de fabricare, import, distribuție și supraveghere a medicamentelor, la toate etapele de existență, de la materie primă pînă la consum.

Prevederile proiectului sunt parțial compatibile legislației naționale corelative și incompatibile normelor constituționale, unele articole fiind în contradicție cu art. 72 și 126 din Constituția Republicii Moldova.

Proiectul de lege este conform standardelor internaționale în domeniu, în mod special, Directivelor Uniunii Europene și actelor emise de Organizația Mondială a Sănătății în domeniul produselor farmaceutice.

În jurisprudența sa, Curtea Constituțională și-a expus poziția asupra domeniului de reglementare a proiectului supus expertizării. În acest sens, prevederile proiectului de lege corespund observațiilor Înaltei Curți, reținute în hotărîrea sa cu nr. 23 din 06.09.2013 privind excepția de neconstituționalitate a punctului 18 din Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.568 din 10 septembrie 2009 (Sesizarea nr. 24g/2013) și în hotărîrea cu nr. 10 din 15.02.2001 privind controlul constituționalității Legii nr.251-XIV din 24 decembrie 1998 "Pentru modificarea art.103 din Codul fiscal și art.20 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică".

În procesul examinării proiectului Legii supus expertizării nu au fost identificate careva cauze, care ar fi făcut obiectul sesizării la CtEDO, în partea ce ține de calitatea medicamentelor, autorizarea, plasarea pe piață a acestora, fabricarea, importul, etichetarea și conținutul prospectului, distribuția, publicitatea, supravegherea medicamentelor.

Proiectul necesită perfectare, inclusiv în scopul diminuării nivelului de vulnerabilitate, conținînd mai mulți factori de vulnerabilitate cum ar fi: prevederi necorespunzătoare normelor constituționale; prevederi discriminatorii; prevederi necorespunzătoare normelor din legislația corelativă; nerespectarea exigențelor de tehnică legislativă; stabilirea unor termene nejustificate; omisiune/ignorare a drepturilor/libertăților; normă lacunară și deficientă; norme confuze; formulare ambiguă ce duce la interpretări diferite.

Proiectul legii poate fi promovat și adoptat, dar numai după desfășurarea unor dezbateri publice cît mai largi și ținîndu-se cont de obiecțiile și recomandările enunțate în prezentul Raport de expertiză.

