



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2022

Chișinău

**Cu privire la aprobarea Avizului la proiectul de lege
pentru modificarea unor acte normative**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului Avizul la proiectul de lege pentru modificarea pentru modificarea unor acte normative.

Prim-ministru

NATALIA GAVRILIȚA

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii
și industriei alimentare

Viorel Gherciu

Ministrul justiției

Sergiu Litvinenco

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr.

Aviz
la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative

Guvernul a examinat proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 161 din 28 aprilie 2022) de către domnul Vladimir Bolea, deputat în Parlament, și comunică următoarele.

Ca urmare a analizei notei informative și a proiectului propriu-zis, menționăm că intervenția legislativă prevede modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar și a capitolul III „Actele permissive care se încadrează în categoria certificatelor” din anexa nr.1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și se referă, în principal, la perfecționarea cadrului legal privind procedura existentă de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar prin simplificarea cerințelor de înregistrare față de medicamentele de uz veterinar înregistrate/autorizate în una dintre țările Spațiului Economic European sau de către Agenția Europeană pentru Medicamente, stabilirea unor prevederi stricte privind interdicția de administrare a medicamentelor de uz veterinar cu efect antimicrobian, dacă acestea urmează a fi administrate cu scopul de a promova (stimula) creșterea animalelor, și restricționarea comerțului electronic (distribuția angro și cu amănuntul) cu medicamente de uz veterinar care se eliberează numai în baza prescripției veterinare.

Totodată, ca urmare a analizei proiectului din punctul de vedere al conceptului și al respectării normelor de tehnică legislativă, se impun următoarele obiecții și propuneri:

La art. I pct. 3, având în vedere că actul normativ urmează să aibă un caracter concret și concis, este inadmisibilă plasarea în text a unor sintagme care vor genera interpretări diferite și vor crea probleme la aplicarea acestora. Astfel, considerăm necesară revizuirea amendamentelor propuse la art. 5 alin. (1) prin includerea unei norme în ceea ce ține de procedura de înregistrare a medicamentului de uz veterinar pentru persoanele ce nu dețin certificate de înregistrare (pentru înregistrarea primară a medicamentului). La fel, prezintă neclaritate modalitatea de constatare a faptului pierderii valabilității certificatului de înregistrare prevăzut la art. 11 alin. (13) (entitatea competentă, cazurile, stoparea importului, producerii și lipsa produsului de piață timp de 3 ani sunt momente diferite în timp).

La pct. 4, se propune expunerea alin. (7)-(14) de la art. 8 în redacție nouă, dar care dublează prevederile alin. (5)-(8) și (10) de la art. 5, astfel recomandăm abrogarea acestora.

La fel, propunerea autorului de la art. 8 alin. (7) privind prezentarea documentației de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar în una dintre limbile română, rusă sau engleză se va reexamina prin prisma mai multor aspecte, deoarece din prevederile propuse rezultă că traducerea în limba română va fi necesară doar în cazul prezentării documentelor în alte limbi străine decât cele indicate în primul enunț. Astfel, se va ține cont dacă personalul ale cărei atribuții va fi înregistrarea medicamentelor trebuie să dețină cunoștințe în limbile propuse (de exemplu, în cazul în care actele propriu-zise se vor prezenta doar în limba engleză sau doar în limba rusă va avea capacitatea de a le înțelege). Propunem ca documentele prezentate în orice altă limbă decât limba română să fie însoțite de traducerea în limba română a acestora.

La pct. 5, referitor la propunerea de modificare a art. 9 alin. (1) lit. n), după cuvintele „copia documentului” este oportun de a introduce textul „autenticată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz”, în conformitate cu Lista statelor și modul de recunoaștere a actelor oficiale, publicată pe pagina web oficială a Ministerului Afacerilor Externe și Integrării Europene.

La pct. 6, dat fiind faptul că certificatul de înregistrare nu are un termen stabilit și pot interveni modificări ulterioare, sugerăm la art. 11 alin. (12) substituirea cuvintelor „termen nelimitat” cu cuvintele „termen nedeterminat”.

La pct. 12 și 20, cuvintele „se exclude” se vor substitui cu cuvintele „se abrogă”, or cuvintele „se exclude” se utilizează doar în cazul în care operațiunea vizează anumite cuvinte, sintagme, propoziții.

La pct.17, prevederea privind efectuarea testelor de către un laborator acreditat desemnat, prevăzută la art. 28 alin. (6), este inadecvată, deoarece actualmente se desemnează numai laboratoarele care desfășoară activitatea în domeniul metrologiei. Astfel, potrivit art. 17 alin. 1) din Legea metrologiei nr.19/2016, „persoanele juridice care efectuează verificări metrologice ale mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal prin verificare metrologică conform prevederilor prezentei legi sau care efectuează măsurări în domeniile de interes public conform art. 12, cu excepția autorităților abilitate prin lege cu dreptul efectuării acestor măsurări, înainte de a desfășura aceste activități, sunt obligate să obțină desemnarea de la autoritatea centrală de metrologie conform documentelor normative aplicabile.” În cazul în care, totuși, este necesară desemnarea laboratorului acreditat, trebuie să fie indicat actul normativ în baza căruia se efectuează desemnarea și de indicat care este autoritatea de desemnare.

Dat fiind faptul că este necesară verificarea tuturor medicamentelor de uz veterinar fabricate, nu doar a celor imunologice, se propune completarea pct.17 cu un alineat nou cu următorul cuprins: „ la alin. (5), cuvântul „imunologice” se exclude”.

La fel, sub aspect redacțional, considerăm necesară revizuirea proiectului prin prisma Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative. În acest mod, pe tot parcursul textului termenul „sintagma” se va substitui cu „cuvintele” sau „textul”

(în cazul modificării unor cifre/semne și cuvintele), iar cuvintele „mai departe după text” se vor exclude, fiind excedente.

Totodată, anumite sintagme din textul modelului certificatului de înregistrare, prevăzut în anexa nr. 1 la Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, urmează a fi modificate, deoarece, ca urmare a ședințelor Comisiei medicamentelor de uz veterinar, se întocmesc procese- verbale și decizii. Astfel, cuvintele „și a raportului de evaluare” și „and the evaluation report” urmează să fie substituite cu sintagma „și a deciziei Comisiei” și, respectiv, cu „and Comision decision”.

La Art. II

La punctul 6 coloana șase, se propune substituirea cuvintelor „Termen nelimitat” cu cuvintele „Termen nedeterminat”, ca urmare a introducerii aceluiași termen în Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.

La art. III

Se va ține cont că, potrivit art. 56 alin. (1) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării. Totodată, alin. (3) al acestui articol dispune că: „Intrarea în vigoare a actelor normative poate fi stabilită pentru o altă dată doar în cazul în care se urmărește protecția drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, realizarea angajamentelor internaționale ale Republicii Moldova, conformarea cadrului normativ hotărârilor Curții Constituționale, eliminarea unor lacune din legislație sau contradicții între actele normative ori dacă există alte circumstanțe obiective.” Astfel, intrarea în vigoare a actului normativ la data publicării trebuie să fie argumentată în nota informativă.

Ținând cont de importanța proiectului propus pentru susținerea sectorului agricol, Guvernul avizează pozitiv proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative cu luarea în considerare a obiecțiilor și propunerilor expuse *supra*.