



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 unor acte normative.

Prim-ministru

NATALIA GAVRILIȚA

Contrasemnează:

Ministrul finanțelor

Dumitru Budianschi

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. 163 din 28 aprilie 2022) de către un grup de deputați în Parlament, și comunică despre susținerea acestuia, cu excepția prevederilor art. I și II din proiect, și cu luarea în considerare a propunerilor expuse.

Prin urmare, prevederile proiectului expuse la art. I și II, ce vizează excluderea referinței la „lista aprobată de Guvern”, nu se susțin. Or, în contextul în care lista reglementează spectrul materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor aferent cărora se acordă scutirea de TVA fără drept de deducere și de taxa vamală, considerăm imperativ păstrarea acestor competențe în atribuția Guvernului, asigurându-se astfel implementarea prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional și a Legii nr. 100/2017 privind actele normative, care descrie etapele de legiferare a proiectelor de acte normative, inclusiv procesul de avizare și consultare a actelor normative de către autoritățile competente.

În partea ce ține de art. III pct. 2 din proiect, cu referire la noțiunea „autorizație de import” – atenționăm asupra necesității reconsiderării atât a titlului autorizației, cât și a definiției acesteia, or în redacția propusă acesta vizează în mod exclusiv fabricarea și prepararea formelor medicamentoase magistrale și poate crea confuzii cu autorizația de import de la poziția 67, compartimentul II din Nomenclatorul actelor permissive, aprobat prin Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, care reglementează importul materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor/autorizația de import al medicamentelor.

Concomitent, având în vedere faptul că autorizația vizează în mod exclusiv operațiunile de import fără a atinge exportul, cuvintele „efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import)” se vor substitui cu cuvintele „efectuarea importului”.

Suplimentar, dat fiind faptul că în proiectul de lege este prevăzută eliberarea autorizației de import doar agenților economici licențiați în activitate farmaceutică privind fabricația și prepararea formelor medicamentoase magistrale, rămâne nereglementată eliberarea autorizației respective pentru producerea medicamentelor de uz uman.

Totodată, menționăm că fabricația se referă doar la medicamente produse în serii, în condiții industriale, iar prepararea – la formele medicamentoase magistrale, realizată în farmaciile cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale.

Din acest motiv, este necesară delimitarea și expunerea clară cu privire la eliberarea autorizației de import pentru agenții economici, în funcție de destinația materiei prime importate.

Prin urmare, în definiția noțiunii „autorizație de import”, precum și la pct. 4 ce vizează completarea legii cu art. 12¹, la alin. (3) – se consideră oportună înlocuirea cuvintelor „privind fabricația și prepararea formelor medicamentoase magistrale” cu cuvintele „privind fabricația medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale”.

În același timp, precizăm că modificările propuse la art. III pct. 3 au fost deja efectuate prin prisma art. I pct. 1 din Legea nr. 63/2017 pentru modificarea completarea unor acte legislative.

La art. III pct. 1, 5 și 6 se va utiliza formula „se substituie” în loc de „se modifică”, iar la pct. 4 se va exclude cuvântul „nou”.

La art. III pct. 4, alin. (5) se exclude, în contextul în care lista materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor aferent cărora se acordă scutirea de TVA fără drept de deducere și de taxa vamală rămâne reglementată la nivel de hotărâre de Guvern.

De asemenea, menționăm că modificările propuse la art. III pct. 6 nu produc claritate, în condițiile în care prevederile art. 5 din Legea nr. 411/1995 stabilesc că Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale elaborează coordonează implementarea politicilor publice în domeniul farmaceutic al statului.

La art. IV alin. (1), dispoziția „Prevederile prezentei legi intră în vigoare la momentul adoptării” contravine art. 76 din Constituție, conform căruia „Legea se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și intră în vigoare la data publicării sau la data prevăzută în textul ei. Nepublicarea legii atrage inexistența acesteia.” În Hotărârea nr. 32/1998 privind interpretarea art. 76 din Constituția Republicii Moldova „Intrarea în vigoare a legii” Curtea Constituțională a statuat că data intrării în vigoare a legii, prevăzută în textul ei, nu poate precede data publicării acesteia.

În partea ce ține de compatibilitatea modificărilor menționate în proiect cu legislația Uniunii Europene, ca urmare a examinării propunerilor de completare și modificare a actelor normative naționale, prin prisma Directivei 2001/83/CE, se constată că aceste prevederi sunt euroconforme și nu contravin normelor-cadru ale actului UE.

Cu referire la nota informativă, menționăm că, în baza prevederilor art. III pct. 5 din proiect, se propune transferarea responsabilității asupra controlului de stat al activității de întreprinzător exercitat în cadrul întreprinderilor farmaceutice

și al filialelor acestora de la Agenția Națională pentru Sănătate Publică la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care, la rândul său, trebuie să se producă fără majorarea efectivului și a cheltuielilor de personal per total.

Astfel, conform prevederilor art. 30 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, capitolul 5 „Fundamentarea economico-financiară” se consideră necesar de completat cu informație integrală și transparentă privind cheltuielile ce țin de implementarea prevederilor proiectului nominalizat, precum și impactul financiar asupra bugetului public național pe termen scurt și mediu, întrucât conform prevederilor art. 131 alin. (6) din Constituția Republicii Moldova, nici o cheltuială bugetară nu poate fi aprobată fără stabilirea sursei de finanțare.