

CPS



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr.31-06-11073

Chișinău

„16” noiembrie 2022

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul prevederilor art.58 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr.797/1996, se prezintă *Avizul la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative* (inițiativa legislativă nr.163 din 28 aprilie 2022), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 796 din 16 noiembrie 2022.

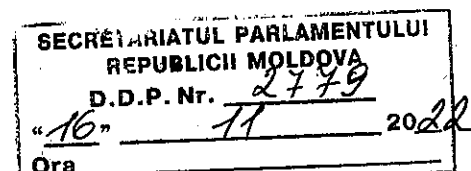
Anexă:

1. Hotărârea Guvernului cu privire la aprobarea Avizului (în limba română – 1 filă și în limba rusă – 1 filă);
2. Avizul la proiectul de lege (în limba română – 3 file și în limba rusă – 3 file).

Secretar general adjunct
al Guvernului

Roman CAZAN

ex: *Silvia Muntean*
tel: 022250201
e-mail: *silvia.muntean@gov.md*



Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373-22-250104

Fax:
+ 373-22-242696



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.796

din 16 noiembrie 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.796/2022

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 aceasta 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, textul „efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import)” se va 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 elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul asigurării securității sanitare și farmaceutice a 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 V „Fundamentarea economico-financiară” se consideră necesar de completat cu informație integrală și transparentă privind cheltuielile ce țin de implementarea prevederilor proiectului nominalizat, precum și de 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.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 796

от 16 ноября 2022 г.

Кишинэу

**Об утверждении Заключения по проекту закона
о внесении изменений в некоторые нормативные акты**

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Утвердить и представить Парламенту Заключение по проекту закона
о внесении изменений в некоторые нормативные акты.

Премьер-министр

НАТАЛЬЯ ГАВРИЛИЦА

Контрасигнуют:

Министр финансов

Думитру Будиянски

Министр юстиции

Серджиу Литвиненко

Утверждено
Постановлением Правительства №796/2022

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по проекту закона о внесении изменений
в некоторые нормативные акты

Правительство рассмотрело проект закона о внесении изменений в некоторые нормативные акты, представленный в качестве законодательной инициативы (№ 163 от 28 апреля 2022 г.) группой депутатов Парламента, и сообщает о его поддержке, за исключением положений статей I и II проекта, и с учетом представленных предложений.

Таки образом, положения проекта, изложенные в статьях I и II проекта, касающиеся исключения текста «согласно перечню, утвержденному Правительством», не поддерживается. Поскольку список регламентирует весь спектр лекарственного сырья, материалов, комплектующих, тары, первичных и вторичных упаковок, используемых для приготовления и производства лекарств, в отношении которых предоставляется освобождение от НДС без права вычета и таможенной пошлины, считаем целесообразным сохранение этих полномочий в компетенции Правительства, обеспечивая таким образом реализацию положений Закона № 239/2008 о прозрачности процесса принятия решений и Закона № 100/2017 о нормативных актах, который устанавливает этапы правотворчества нормативных актов, включая процесс утверждения и согласования нормативных актов компетентными органами.

В части, касающейся пункта 2 статьи III проекта, относительно понятия «разрешение на импорт» обращаем ваше внимание на необходимость пересмотра как наименования разрешения, так и его определения, так как в предложенной редакции оно предусматривает исключительно производство и приготовление магистральных лекарственных форм, а это может привести к путанице с разрешением на импорт, указанным в позиции 67 раздела II из Перечня разрешительных документов, утвержденного Законом № 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения, который регулирует импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичных и вторичных упаковок, используемых для приготовления и производства лекарств/разрешение на импорт медикаментов.

Вместе с тем, принимая во внимание, что разрешение касается исключительно операций по импорту, не касаясь экспорта, текст «осуществления внешнеторговых (импортных) сделок» заменить словами «осуществления импорта».

Кроме того, учитывая, что в проекте закона предусматривается выдача разрешения на импорт только хозяйствующим субъектам, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по производству и приготовлению магистральных лекарственных форм, остается не регулируемой выдача соответствующего разрешения на производство лекарств, предназначенных для использования человеком.

Кроме того, следует отметить, что производство относится только к лекарственным продуктам, выпускаемым серийно в промышленных условиях, а приготовление – к магистральным лекарственным формам, осуществляемым в аптеках с функцией приготовления вневременных лекарственных средств.

Из этих соображений необходимо четкое разграничение и четкое изложение относительно выдачи разрешения на импорт для хозяйствующих субъектов в зависимости от назначения импортного сырья.

Таким образом, в понятии «разрешение на импорт», а также в пункте 4, который предусматривает дополнение закона статьей 12¹, в части (3) считаем целесообразным заменить слова «по производству и приготовлению магистральных лекарственных форм» словами «по производству лекарств, предназначенных для использования человеком, и для приготовления магистральных лекарственных форм».

В то же время, следует отметить, что изменения, предложенные в пункте 3 статьи III, уже были внесены согласно пункту 1 статьи I Закона № 63/2017 о внесении изменений дополнений в некоторые законодательные акты.

В пунктах 1, 4, 5 и 6. статьи III изменения касаются только текста на румынском языке.

Часть (5) пункта 4 статьи III исключить, поскольку список лекарственного сырья, материалов, комплектующих, тары, первичных и вторичных упаковок, используемых для приготовления и производства лекарств, в отношении которых предоставляется освобождение от НДС без права вычета и таможенной пошлины, и в дальнейшем будет регулироваться посредством постановления Правительства.

Кроме того, следует отметить, что изменения, предложенные в пункте 6 статьи III, не дают ясности, учитывая, что положениями статьи 5 Закона № 411/1995 об охране здоровья установлено, что Министерство здравоохранения разрабатывает и координирует реализацию публичных политик в области обеспечения санитарной и фармацевтической безопасности государства.

В части (1) статьи IV диспозитивное положение «Положения настоящего закона вступают в силу со дня принятия» противоречит статье 76 Конституции, согласно которой «Закон публикуется в Официальном мониторе Республики Молдова и вступает в силу в день опубликования или в срок, предусмотренный в самом законе.

Неопубликование закона влечет его недействительность.». В Постановлении № 32/1998 о толковании ст. 76 Конституции Республики Молдова «Вступление закона в силу» Конституционный суд постановил, что дата вступления закона в силу, предусмотренная в тексте закона, не может предшествовать дате его опубликования.

В части, касающейся обеспечения совместимости указанных в проекте изменений с законодательством Европейского Союза, в результате рассмотрения предложений о внесении изменений в национальные нормативные акты, основываясь на Директиву 2001/83/ЕС, констатируем, что эти положения соответствуют европейским нормам и не противоречат типовым нормам документа ЕС.

Ссылаясь на пояснительную записку, следует отметить, что исходя из положений пункта 5 статьи III проекта предлагается передать ответственность государственного контроля за предпринимательской деятельностью, осуществляемой фармацевтическими компаниями и их филиалами, от Национального агентства общественного здоровья Агентству по лекарствам и медицинским изделиям, что, в свою очередь, должно происходить без увеличения численности штатного персонала и расходов на персонал в целом.

Таким образом, в соответствии с положениями статьи 30 Закона № 100/2017 о нормативных актах, главу V «Финансово-экономическое обоснование», необходимо дополнить информацией, изложенной в полном объеме и прозрачно, о расходах, связанных с осуществлением положений указанного проекта, а также финансовых последствиях для публичного национального бюджета в краткосрочной и среднесрочной перспективе, поскольку согласно положениям части (6) статьи 131 Конституции Республики Молдова ни одни бюджетные расходы не могут быть утверждены без установления источника финансирования.