



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
Chișinău

**Pentru aprobarea Avizului la proiectul de lege privind
completarea Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997
cu privire la medicamente**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului Avizul la proiectul de lege privind completarea Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente.

Prim-ministru

PAVEL FILIP

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr.
din 2016

AVIZ
la proiectul de lege privind completarea Legii cu privire la medicamente
nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997

Guvernul a examinat proiectul de lege privind completarea Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 207 din 12 mai 2016) de către dna Elena Hrenova și dl Victor Sorocean, deputați în Parlament, și comunică următoarele.

Autorii propun completarea alin. (2) art. 8 din Legea cu privire la medicamente, prin introducerea cuvintelor: „controlul asupra completării instrucțiunilor anexate la medicamente”, precum și completarea art. 24 cu alin. (3) cu următorul cuprins:

„(3) Toate informațiile despre medicamentele conținute în instrucțiunile anexate, trebuie să fie prezentate consumatorului în limbile moldovenească și rusă.”.

Pentru a asigura ca toate medicamentele să conțină instrucțiuni de utilizare în limba de stat și în limba rusă se stabilesc competențele, atribuțiile de control și responsabilitatea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

În opinia Guvernului, prevederile propuse nu corelează cu prevederile constituționale privind funcționarea limbii de stat și a celorlalte limbi vorbite pe teritoriul statului.

Cadrul legal privind funcționarea limbilor pe teritoriul Republicii Moldova și respectarea drepturilor persoanelor ce aparțin minorităților naționale îl reprezintă Constituția Republicii Moldova, Legea nr. 3465-XI din 1 septembrie 1989 cu privire la funcționarea limbilor vorbite pe teritoriul RSS Moldovenești, Legea nr.382-XV din 19 iulie 2001 cu privire la drepturile persoanelor aparținând minorităților naționale și la statutul juridic al organizațiilor lor.

Legea cu privire la funcționarea limbilor vorbite pe teritoriul Republicii Moldova stabilește că limba de stat are menirea să contribuie la realizarea suveranității depline a statului și la crearea garanțiilor necesare pentru folosirea ei pleneră în toate sferele vieții politice, economice, sociale și culturale, îndeplinind în legătură cu aceasta funcțiile limbii de comunicare interetnică pe teritoriul Republicii Moldova. Statul își asumă obligația de a asigura condițiile necesare pentru folosirea și dezvoltarea pe teritoriul Republicii Moldova a limbilor populațiilor de alte naționalități care locuiesc în republică (ucraineană, rusă, bulgară, ivrit, idiș, țigănească) pentru a satisface necesitățile lor național-culturale.

Favorizarea limbii ruse, garantarea utilizării acesteia pe întreg teritoriul statului la același nivel cu limba de stat, în detrimentul limbilor vorbite de alte grupuri etnice, nu ar fi în spiritul dispoziției art. 13 din Constituția Republicii Moldova.

Prin art. VII alin.(1) din Titlul VII din Constituție, constituentul a recunoscut Legea nr. 3465-XI din 1 septembrie 1989, ca act valabil și fundamental în reglementarea funcționării limbilor pe teritoriul țării în măsura în care nu contravine Constituției.

Totodată, remarcăm faptul că actul legislativ special cuprinde norme juridice aplicabile în exclusivitate unor categorii de raporturi sociale sau subiecte strict determinate prin derogare de la regula generală. În caz de divergență între o normă generală și o normă specială cu aceeași forță juridică, se aplică norma specială. Prin urmare, odată ce prevederile speciale din *Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente*, stabilesc în art. 4 alin. (5) că, instrucțiunile de utilizare a medicamentelor se expun *în limba de stat sau în limba de stat și în limba rusă*, la întocmirea instrucțiunii, se va alege limba **sau** limbile ce vor fi folosite în instrucțiune, întrucât conjuncția „**sau**” instituie opțiuni alternative, nu o cerință cumulativă la întocmirea instrucțiunii.

Menționăm că prevederile respective sunt în concordanță și cu prevederile art. 25 alin. (2) din Legea nr. 105-XV din 13 martie 2003 privind protecția consumatorilor: *se interzice importul și plasarea pe piață a produselor, prestarea serviciilor în lipsa informației complete, veridice și corecte în limba moldovenească sau în limbile moldovenească și rusă*, și alin. (6) al aceluiași articol: *toate informațiile, inclusiv cele verbale, referitoare la produsele, serviciile oferite consumatorilor, documentația de însoțire, precum și contractele încheiate trebuie să fie prezentate în limba moldovenească sau în limba moldovenească și în una din limbile de circulație internațională*.

Subsidiar comunicăm că, pentru agenții economici din domeniu toate activitățile suplimentare vor genera costuri și, respectiv, acestea vor influența prețul final al medicamentelor. În acest sens, menționăm că potrivit alin.(6) al art.47 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr.797-XIII din 2 aprilie 1996 „*Proiectul de act legislativ și propunerea legislativă se depun spre dezbateră împreună cu o expunere a obiectivului, scopului, concepției viitorului act, a locului acestuia în legislația în vigoare, precum și a efectelor sale social-economice și de altă natură, potrivit cerințelor Legii privind actele legislative nr.780-XV din 27 decembrie 2001*”. Evidențiem că, art.20 din Legea nr.780-XV din 27 decembrie 2001 stabilește caracterul imperativ al elaborării Analizei impactului de reglementare, care reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului legislativ și analiza de impact a acestuia asupra activității de întreprinzător.

Pornind de la considerentele expuse, proiectul nu poate fi susținut.