

**Tabel explicativ
la proiectul Legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative
(privind protecția datelor)**

Autoritatea	Obiecții și propuneri	Argumente
<p>Agencia Națională pentru Protecția Concurenței nr. DJ-07/218-1233 din 25.08.2011</p>	<p>A examinat proiectul și, în limitele competenței sale, comunică despre lipsa obiecțiilor și propunerilor.</p>	
<p>Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare nr.06-4/413 din 25.08.2011 și nr.12-601 din 30.10.2013</p>	<p>Comunică că îl susține fără obiecții și propuneri.</p> <p>Întrucât Legea nr.221-XVI din 19.10.2007 cu privire la activitatea sanitar-veterinară a fost completată, prin Legea nr.318 din 27.12.2012, cu prevederi ce țin de procedura înregistrării produselor farmaceutice de uz veterinar, considerăm necesar ca textul prin care se propune a fi completat art.30 alin.(2¹) din Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, să fie cuprins în art.37¹ din legea invocată mai sus.</p> <p>Pentru a asigura caracterul constant al utilizării noțiunilor în actele legislative propunem ca în art.11² alin.(12), prin care urmează a fi completat Legea nr.1456/1993, cuvântul „extreme” de substituit prin cuvântul „excepționale” astfel realizându-se conexiunea cu noțiunea de „situație excepțională” utilizată în legislație, al cărei conținut este definit în Legea nr.93/2007.</p>	<p>Inițial a fost acceptată propunerea, însă urmare avizului Centrului de Armonizare a Legislației nr.30/12 din 27.02.2014, inițiativa respectivă a decăzut.</p> <p style="text-align: center;">Se acceptă</p>
<p>Academia de Științe a Moldovei nr. 1353/08/8 din 02.09.2011</p>	<p>Consideră oportună adoptarea proiectului.</p> <p>În punctul 2, din Art. III. - Legea nr. 119 - XV din 22 aprilie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți:</p> <p>a) la alin. (4²) art. 10 a omite din subpunctul 1 cuvintele „estuarelor și a apelor de coastă, a” conform art. 4 al Legii nr.780 din 27.12.2001 privind actele legislative și deoarece noțiunile „estuar” și „ape de coastă” nu sunt relevante pentru legislația Republicii Moldova. Chiar și proiectul Legii apelor, recent adoptat de Parlament, nu utilizează noțiunile în cauză, deoarece pe teritoriul Republicii Moldova nu există „ape de coastă” și fenomenul care apare în „estuar”;</p> <p>b) a opera modificarea numerotării diviziunilor și subdiviziunilor alin. (4²) al art. 10 potrivit art. 32 alin. (6) al Legii nr.780 din 27.12.2001 privind actele legislative „Alineatul poate avea diviziuni, însemnate, de regulă, cu litere latine mici și o paranteză. în cazul unor structuri mai complexe, aceste diviziuni se numerotează cu cifre arabe și o paranteză. Diviziunile numerotate cu cifre pot avea subdiviziuni însemnate cu litere latine mici și o paranteză. în cazul în care subdiviziunile sau diviziunile însemnate cu litere latine se împart, componentele lor se însemnează cu cratimă”. Deoarece la elaborarea legii în cauză n-a</p>	<p>a) Se acceptă</p> <p>b) Se acceptă</p>

	<p>fost prevăzută structura complexă, optimă a articolului, alineatul în cauză va fi compus din cinci subalineate a)-e), subalineatul e) va fi divizat în trei elemente cu cratimă;</p> <p>Suplimentar vă informăm că potrivit punctului 7 din Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31.05.2011 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită ale aparatului central al acestuia Ministerul are următoarele atribuții: „43) elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul medicamentului;”. Această obiecție este valabilă pentru întreg proiectul.</p> <p>Astfel, deși în nota informativă s-a menționat că în grupul de lucru pentru elaborarea proiectului în cauză au participat reprezentanții Ministerului Sănătății, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenției Medicamentului și Centrului de Armonizare a Legislației în adresa Academiei de Științe a Moldovei au fost expediate mai multe propuneri de modificare și completare a Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (se anexează). Concluziile aparțin autorului.</p>	<p>În contextul argumentărilor ce se conțin în Nota informativă la proiect, atragem suplimentar atenția asupra faptului că proiectul în cauză a fost elaborat de către AGEPI în comun cu Ministerul Sănătății, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și Centrul de Armonizare a Legislației, întru executarea pct.9.4 al Planului de acțiuni privind implementarea Recomandărilor Comisiei Europene pentru instituirea Zonei de Liber Schimb Aprofundat și Cuprinzător dintre Republica Moldova și Uniunea Europeană, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1125 din 14.12.2010.</p>
<p>Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie nr.11-71 din 26.08.2011</p>	<p>I. <u>La Legea cu privire la medicamente nr. 1409 din 17.12.1997</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La articolul 1, alin. (2), după cuvântul „omologare”, se completează cu cuvântul „înregistrare”. 2. La articolul 2, și în tot textul Legii, cuvântul „narcotice” se substituie cu cuvântul „stupefiante”. 3. în articolul 3 : la noțiunea „medicament de referință” se substituie cuvintele „autorizat anterior” cu cuvintele „deja autorizat”, conform Legislației în vigoare. 4. Articolul 11, se completează cu alineatele 10 și 11 cu următorul cuprins: <ol style="list-style-type: none"> (10) Testările clinice se realizează, la bazele clinice acreditate de Ministerul Sănătății, gratuit pentru preparatele autohtone și în baza contractelor pentru preparatele de import. (11) Expoziția etică a dosarelor precum și a testărilor clinice se efectuează conform regulamentelor și regulilor stabilite, contra plată pentru substanțele (medicamentele) de import și gratuite pentru cele autohtone. 5. La articolul 12, alin. (1), după cuvântul „maladiilor” se completează cu sintagma „conform Regulilor de bună practică clinică, cu respectarea art. 14 din Legea nr. 263 din 30.06.2006 „cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului” și a Codului Etic al Ministerul Sănătății. 6. Titlul articolului 14, va avea următorul cuprins: „Autorizarea, implementarea și utilizarea rațională a medicamentelor”. 7. Articolul 14 se completează cu alin. (3).cu 	<p>I. Modificările propuse la Legea cu privire la medicamente de către Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie nu au nici o tangență cu scopul și finalitățile (consecințele) urmărite prin implementarea noilor reglementări ale proiectului în cauză.</p> <p>Respectiv, propunerile prezentate de către Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie pot fi sistematizate printr-un proiect separat, cu argumentările relevante, și promovate în modul stabilit prin intermediul Ministerului Sănătății, în conformitate cu prevederile Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită ale aparatului central al acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.397 din 31.05.2011.</p>

	<p>următorul cuprins:</p> <p>(3) Medicamentul autorizat se include obligatoriu în lista medicamentelor necesare în activitatea instituțiilor medico-sanitare, precum și, reieșind din statutul legal și importanța farmacologică a acestuia, în formularul farmacoterapeutic, lista medicamentelor esențiale și vital-importante, cu prescripție medicală sau fără (OTC) etc. Selectarea și utilizarea rațională a medicamentelor, se efectuează conform proprietăților farmacologice ale medicamentului și individuale ale pacientului, rațional- terapeutic și economic, în corespundere cu schemele, standardele și protocoalele clinice aprobate de Ministerul .Sănătății.</p> <p>8.La articolul 18. După cuvintele „Ministerului Sănătății”, se completează următorul cuprins: „întreprinderile și instituțiile farmaceutice industriale, întreprinderile (laboratoarele) de microproducție farmaceutică, în mod obligatoriu, să activeze conform necesităților sistemului de sănătate din țară; să participe la crearea bazei științifice a industriei farmaceutice naționale prin inițierea și susținerea cercetătorilor științifici, prin cofinanțarea proiectelor și programelor științifice și implementarea tehnologiilor noi, eficiente, elaborate în țară.</p> <p><u>II. La Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25.05.93</u></p> <p>1. Articolul 11, se completează cu articolul 11²,cu următorul cuprins: „Medicamentele originale autorizate beneficiază de o perioadă de protecție, a datelor testării, de opt ani și de o perioadă de protecție, a introducerii pe piață, de zece ani. În perioada de protecție, alți producători nu pot obține autorizarea plasării pe piață a unui medicament generic, identic cu medicamentul original.</p> <p>2. La articolul 20¹, aliniatul (3), după cuvintele „se efectuează”, se completează cu cuvintele „cu prescripție medicală, cu excepția celor OTC”.</p>	<p>II.</p> <p>1. Propunerea în cauză nu poate fi preluată în redacția prezentată de către Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie, deoarece deja se conține în proiect (a se vedea Art. II pct.1), fiind expusă în forma mai detaliată și în concordanță cu actele UE în acest sens.</p> <p>2. Propunerea nu ține de obiectul reglementării al proiectului în cauză.</p>
<p>Ministerul Sănătății nr.01-9/1936 din 26.08.2011 și nr.01-9/1516 din 29.10.2013</p>	<p>Comunică despre lipsa obiecțiilor și propunerilor.</p>	
<p>Serviciul Vamal nr.28/II-9929 din 02.09.2011</p>	<p>Comunică lipsa de obiecții și propuneri.</p>	
<p>Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene nr.DI-043-13244 din 08.09.2011</p>	<p>Consideră oportună adoptarea proiectului vizat.</p> <p>Totodată, considerăm necesar, în conformitate cu pct.17 al Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația comunitară (HG nr.1345 din 24.11.2006), de a însera în proiect, după partea introductivă, o mențiune din</p>	<p>Se acceptă</p>

	care să reiasă cu claritate actul UE care a fost preluat. Concomitent, în vederea unei evaluări mai detaliate, ar fi judicios de elaborat tabelul de concordanță, acțiune prevăzută de același Regulament.	
Ministerul Finanțelor nr.17/1-07/516 din 08.09.2011	Comunică în limita competențelor sale funcționale, lipsa de obiecții pe marginea subiectului dat.	
Ministerul Economiei nr. 04/1 - 4636 din 13.09.2011 și nr.11-6224 din 01.11.2013	A examinat proiectul și, în limita competențelor funcționale, comunică următoarele propuneri. Conform prevederilor art.27 al Legii nr.780-XV din 27.12.2001 privind actele legislative, se propune de include la începutul proiectului clauza de adoptare.	Se acceptă
	La art.I propunerea privind completarea noțiunii „medicament generic” din art.3 al Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997, cu sintagma „Autorizarea medicamentului generic este independentă de cea a medicamentului de referință” nu este relevantă. În context se propune transpunerea acesteia în art.14 al aceleași legi.	Se acceptă
	La art.III, pct.2: - de înlocuit cuvintele „inacceptabil” (litera c) și „inacceptabile” (litera e), din alin. (4) ² propus spre completare art.10 din Legea nr.119-XV din 22.04.2004, cu cuvintele „nociv” și „nocive”, respectiv. În caz contrar, este necesar de a defini noțiunea de „efect inacceptabil” pentru a respecta principiul previzibilității reglementării activității de întreprinzător stabilit prin Legea nr.235-XVI din 20.07.2006	Se acceptă
	La art.III, pct.3, alin.(4) din art.10 ¹ de a concretiza termenul presupus la sintagma „perioadele în cauză”, având ca scop respectarea principiului previzibilității reglementării activității de întreprinzător, menționat mai sus.	Se acceptă
Centrul Național Anticorupție nr.17/3922 din 20.10.2011 și nr.06/817 din 05.03.2014	În proiect nu au fost atestate incompatibilități cu standardele naționale și internaționale anticorupție și nu au fost identificate domenii în care proiectul nu satisface cerințele sau sunt în contradicție cu aceste standarde. La pct. 2 art. II din proiect privind completarea Legii nr. 1456/1993 cu art. 11 ² , recomandă completarea alin. (9) art. 11 ² cu cuvintele „poate demonstra că” după cuvintele „în cazul în care”.	Se acceptă
	La alin. (8) și (9) art. 112 cu care se completează Legea nr. 1456/1993, pct. 2 art. II din proiect, recomandă completarea proiectului cu un articol suplimentar în următoarea redacție: „Guvernul, în termen de... va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.”	Se acceptă
Ministerul Justiției nr.03/11383 din 06.12.2013 și nr.03/1965 din 28.02.2014	La art. I din proiect, referitor la substituirea noțiunii de „medicament original” cu noțiunea de medicament de referință (original), considerăm necesar substituirea acestuia nu doar în art.3 al Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, dar și pe parcursul textului acesteia.	Se acceptă

	<p>La fel, se va revedea și prevederea de la pct.2 a articolului dat (amendamentul propus în proiect), în ceea ce ține de independența de autorizare a medicamentului generic de cea a medicamentului de referință.</p>	<p>Se acceptă</p>
	<p>Proiectul actului legislativ propus urmează a fi revizuit integral sub aspectul conferirii unui caracter concret și concis prevederilor propuse în acesta, fiind inadmisibilă plasarea în text a unor stipulări care ar genera interpretări diferite și pot crea probleme la aplicarea acestora.</p>	<p>Se acceptă</p>
	<p>Astfel, prin prisma celor invocate la pct.2 al art. II referitor la amendamentele propuse la Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică și pct.3 la art.10¹ alin.(3) la Legea nr.119-XV din 22aprilie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți, se vor indica actele de la care derogă prevederile în cauză.</p>	<p>Considerăm inoportună indicarea legilor concrete în cazul dat, deoarece prevederile respective se regăsesc în mai multe acte normative din domeniile menționate.</p>
	<p>La pct.1 al art. II se va revedea sintagma „oriunde în lume”, întrucât confer textului un caracter confuz și imprecis, iar alin.(2) al art.11² (pct.2 alin. II din proiect) întru conferirea unei clarități, se va defini noțiunea de „exclusivitate pe piață”.</p>	<p>Se acceptă parțial</p> <p>Vis-a-vis de sintagma „oriunde în lume”, ținem să menționăm că Republica Moldova, nefiind membru al UE, este asigurată cu medicamente cu suportul și a altor state decât cele din UE, fapt stabilit și negociat în cadrul procedurilor ce țin de proiectul Acordului RM-UE privind instituirea Zonei de Liber Schimb Aprofundat și Cuprinzător. Respectiv, RM nu își propune prin prezentul proiect diferențierea medicamentelor originale în dependență de faptul dacă statul este sau nu membru al UE, astfel recunoscând originalitatea medicamentelor, chiar dacă acestea au parcurs procedura de testare într-un alt stat decât cel din spațiul UE. Prin urmare, sintagma vizată vine să excludă orice excepție, asigurându-se astfel un tratament echitabil pentru oricare stat din lume care a elaborat un medicament original și a respectat procedura de testare a acestuia astfel cum este prevăzut în legislația națională.</p> <p>De asemenea, ținem să menționăm că la art.3 al Legii nr.1409-XIII din 17.12.1997 se dă noțiunea „perioadei de exclusivitate pe piață”. Respectiv, termenul „exclusivitate pe piață” în sensul de exclusivitate de comercializare, fiind parte a noțiunii sus-numite, precum și descris detaliat la alin.(3) al art.11² al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993, nu necesită a fi definit separat. Totodată acesta este direct legat de protecția datelor testării, fiind preluat din articolul respectiv al proiectului Acordului RM-UE privind instituirea Zonei de Liber Schimb</p>

		Aprofundat și Cuprinzător, care prescrie angajamentele părților în vederea asigurării unui regim adecvat de protecție a datelor testării produselor medicinale.
Se va revedea redacția ultimului alineat al alin.(3) fiind una confuză și neclară, fapt relevant și pentru alin.(10) al articolului dat (art.11 ²).		Ținem să precizăm că textul alineatelor respective a fost expus în conformitate cu prescripțiile corespunzătoare ale directivelor europene (Directivile 2001/83/CE și 2001/82CE, Regulamentul (CE) nr.1107/2009) urmare procesului de negociere a prevederilor respective din proiectul Acordului RM-UE privind instituirea Zonei de Liber Schimb Aprofundat și Cuprinzător, precum și redactate în procesul de coordonare cu autoritățile de resort (Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Ministerul Economiei) , sensul cărora este bine înțeles și clar specialiștilor din domeniu.
În scopul aplicării corecte în practică a prevederilor legale, (la art. III pct.3) la lit. e) alin. (2) al art.10 se va concretiza ce urmează să conțină lista de control care atestă dosarul toxicologic.		Ținem să menționăm că textul articolului respectiv a fost expus în conformitate cu prescripțiile corespunzătoare ale art.59 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului. Atât conținutul listei de control, cât și alte condiții ce reiese din modificările date, vor fi specificate în actele normative subordonate legii, având în vedere obligația Guvernului să aducă actele sale normative în concordanță cu aceste modificări legislative.
Proiectul urmează a fi conformat regulilor de tehnică legislativă, statuate în Legea nr.780-XV din 27 decembrie 2001.		Se acceptă
În vederea conformării textului proiectului cu terminologia juridică conform art.19 lit. e) și h) al Legii precitate, terminologia utilizată în actul elaborat este constantă și uniformă ca și în celelalte acte legislative.		Se acceptă
La fel, numerotarea elementelor structurale ale articolelor nu corespunde art.32 alin.(6) din Legea precitată, alineatele se numerotează prin cifre arabe luate între paranteze (ca subdiviziuni ale articolelor), subpuncte numerotate prin cifre arabe și o paranteză (ca subdiviziuni ale alineatelor), litere latine mici și o paranteză (ca subdiviziuni ale alineatelor sau ale subpunctelor), precum și componente însemnate cu cratimă (ca subdiviziuni ale literelor).		Se acceptă
Subsidiar, remarcăm că proiectul actului legislativ urmează a fi însoțit de proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea acestuia.		Se acceptă

medicamentoase de uz veterinar, art. 13 alin. (1), paragraful II din Directiva 2001/82/CE fixează o perioadă de protecție de 10 ani de la data autorizării inițiale, iar potrivit art. 10 alin. (2), paragraful IV, perioada de 10 ani se extinde la 13 ani, în cazul medicamentelor pentru pești și albine. De asemenea, posibilitatea de prelungire a perioadei de protecție până la 13 ani este prevăzută și de art. 13 alin. (5) din directiva 2001/82/CE pentru medicamentele veterinare destinate uneia sau mai multor specii folosite ca sursă de alimente.

Astfel, în ceea ce privește termenele de protecție pentru produsele farmaceutice de uz veterinar, constatăm că, autorul proiectului a adoptat o abordare similară celei expuse în art. 11² al proiectului național care vizează medicamentele de uz uman. Potrivit art. 11² al proiectului național această protecție durează 5 ani (perioada de protecție a datelor testării) + 2 ani (perioada de exclusivitate pe piață) + 1 an (perioada suplimentară de exclusivitate pe piață) = 8 ani, or art. 10 alin. (1) al Directivei 2001/83/CE indică termenele de protecție diferite – 10 ani (durata de protecție din momentul autorizării inițiale) sau 11 ani (perioada de protecție prelungită în cazul obținerii unor indicații terapeutice noi) pentru produsele farmaceutice de uz uman. Aspectele diferențiate privind durata de protecție pentru produsele farmaceutice își găsesc justificarea legală în lumina art. 315 al Acordului de Asociere dintre Republica Moldova și Uniunea Europeană – ”Protecția datelor pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament” și au fost negociate de ambele părți până la parafarea Acordului de Asociere dintre RM-UE. Art. 315 alin. (1) din Acordul de Asociere RM-UE, referindu-se la protecția datelor prezentate pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament, prin nota explicativă de la subsolul ce oferă noțiunea de ”medicament”, statuează că, terenele de protecție indicate de art. 315 din Acordul de Asociere RM-UE, care derogă de la prevederile legislației UE relevante (Directiva 2001/83), se referă doar la medicamentele de uz uman (nu și la cele veterinare). În acest context, reieșind din considerentul că, pentru medicamentele de uz veterinar, prin Acordul de Asociere RM-UE nu au fost negociate termene de protecție distincte de cele stabilite de Directiva 2001/82/CE (act UE inclus în Anexa XVI a Acordului de Asociere, la Capitolul 3 ”Bariere tehnice în calea comerțului, standardizare, metrologie, acreditare și evaluarea conformității”, termen de armonizare - 2013), completările operate la art. 37¹ din Legea nr. 221 din 19 octombrie 2007 privind activitatea veterinară sunt neconforme cu cele ale art. 13 din Directiva 2001/82.

De asemenea, din Nota informativă la proiect, se va exclude mențiunea transpunerii art. 13 și 14 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de

Se acceptă

<p>din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, stabilește o perioadă de protecție de 10 ani de la data autorizării inițiale, iar potrivit art. 10(2), paragraf IV, perioada de 10 ani se extinde la 13 ani, în cazul medicamentelor pentru pești și albine. De asemenea, posibilitatea de prelungire a perioadei de protecție pînă la 13 ani este prevăzută și de art. 13(5) din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele veterinare destinate uneia sau mai multor specii folosite ca sursă de alimente. Astfel, în ceea ce privește termenele de protecție pentru produsele farmaceutice de uz veterinar, constatăm că, autorul proiectului a adoptat o abordare similară celei expuse în art. 11² al proiectului național care vizează medicamentele de uz uman.</p> <p>Art. 315, alin. (1) din Acordul de Asociere RM-UE, referindu-se la protecția datelor prezentate pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament, prin nota explicativă de la subsol ce oferă noțiunea de „medicament”, statuează că, termenele de protecție indicate de art. 315 din Acordul de Asociere RM-UE, care derogă de la prevederile legislației UE relevante (Directiva 2001/83), se referă doar la medicamentele de uz uman (nu și la cele veterinare). În acest context, reieșind din considerentul că, pentru medicamentele de uz veterinar, prin Acordul de Asociere RM-UE nu au fost negociate termene de protecție distincte de cele stabilite de Directiva 2001/82/CE, completările operate la art. 30 din Legea nr. 1465 cu privire la activitatea farmaceutică sînt neconforme și urmează a fi revizuite pentru asigurarea compatibilității cu art. 13 din Directiva 2001/82.</p> <p><i>Clauza de armonizare</i></p> <p>Pentru a asigura un caracter complet al informației, clauza de armonizare din proiectul național urmează a fi revizuită și expusă în următoarea redacție: „Prezenta Lege transpune art. 10, 10a, 10b și 10c din 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, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 311 din 28 noiembrie 2001, precum și art. 2(2); art. 3 – pct.2, 18, 21, 26; art. 4(2),(3); art. 8(1),(2); art.22 și art. 59 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009”.</p> <p><i>Tabelul de concordanță</i></p> <p>Tabelul de concordanță urmează a fi completat pentru a include următoarele informații și precizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Includerea Directivei 2001/82/CE în pct. 1 al 	<p>medicamente (art.25) și nr.1456/25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică (art.29) prescriu că prevederile lor se extind și asupra medicamentelor de uz veterinar.</p> <p style="text-align: center;">Se acceptă</p> <p>A se vedea argumentarea la pct. 3, art.</p>
--	--

	<p>Tabelului;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examinarea concordanței pct. 3 din art. I al proiectului național – art. 30(2¹) din Legea nr. 1456 cu privire la activitatea farmaceutică – prin prisma art. 13 din Directiva 2001/82/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, precum și inserarea explicațiilor privind asimilarea regimului de protecție a medicamentelor de uz veterinar, celui asigurat pentru medicamentele de uz uman; • Reflectarea în pct. 5 din Tabel, a textului art. 11²(1)-(6) din Legea nr. 1456 cu privire la activitatea farmaceutică, introdus prin art. I, pct. 2 din proiectul național, iar în pct. 6 din Tabel, a gradului de compatibilitate; • Includerea în pct. 7 din Tabel, a motivelor ce explică diferențele de transpunere dintre art. 11²(1),(2) și art. 10 din Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, care rezultă din art. 315 al Acordului de Asociere RM-UE. 	<p>I din proiect.</p> <p>Se acceptă parțial Ținem să precizăm că art. 11²(1)-(6) din Legea nr. 1456 reprezintă o interpretare a art.315 al Acordului de Asociere RM-UE, fiind descrise toate condițiile și efectele protecției datelor testării. Aceste norme au fost supuse expertizei și avizate pozitiv în cadrul misiunii TAIEX pe probleme privind aproximarea legislației naționale în domeniul protecției datelor testării noilor produse medicinale cu Directivele și Regulamentele UE în domeniu.</p>
--	---	--

Director General AGEPI

Lilia BOLOCAN