



251 07.06.2004

460 14.06.2004

AVIZ

referitor la propunerea legislativă privind modificarea și completarea Legii nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului

Analizând propunerea legislativă privind modificarea și completarea Legii nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr.B.P. 251 din 20.05.2004,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.1 lit.a) din Legea nr.73/1993 și art.48(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil propunerea legislativă, cu următoarele observații și propuneri:

1. Potrivit Expunerii de motive, proiectul de act normativ este menit să compatibilizeze legislația internă cu exigențele celei europene în materia conflictului de interese privind personalul angajat sau angrenat în funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, propunând modificarea și completarea unor acte normative modificatoare ale Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului.

2. Din punct de vedere al normelor de tehnică legislativă consacrate prin Legea nr.24/2000, proiectul trebuie refăcut în sensul că acesta trebuie să aibă în vedere modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și

funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări prin Legea nr.594/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Precizăm că prin Legea nr.96/2004 s-a aprobat cu modificări și completări Ordonanța Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului. Or, potrivit dispozițiilor art.58 din Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă, actele de modificare și completare nu sunt acte normative de sine stătătoare, ci ele se integrează, chiar la momentul intrării lor în vigoare, în actul normativ de bază.

Față de cele arătate, propunem **reformularea titlului proiectului**, astfel:

“Lege pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului”.

3. La art.I, în acord cu normele de tehnică legislativă evocate, este necesar ca partea introductivă și cea dispozitivă ale punctelor 1-5 să fie reformulate corespunzător:

“Art.I. - Ordonanța Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.329 din 31 august 1998, aprobată cu modificări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și completează după cum urmează:”.

4. La pct.1, în partea dispozitivă, va trebui ca după evocarea numărului articolului, să fie inclusă precizarea „se modifică și” pentru evidențierea tipului intervenției legislative.

În același timp, în textul propus pentru art.10 alin.(1), semnalăm că denumirea corectă a ministerului este **“Ministerul Educației și Cercetării”**.

5. La pct.2, exprimarea corectă a părții introductive pretinde următoarea reformulare:

“2. După alineatul (1) al articolului 10 se introduce un nou alineat, alin. (1¹), cu următorul cuprins:”.

La același punct, în textul propus pentru art.10 alin.(1¹), recomandăm eliminarea precizării „ca invitați” deoarece este antinomică față de celelalte exigențe legale prevăzute: „la solicitarea acestora și cu aprobarea ...”.

6. La **pct.3**, partea dispozitivă trebuie să aibă următoarea formulare:

“3. Alineatul (2) al articolului 12 se modifică și va avea următorul cuprins:”.

La **același punct**, în textul art.12 alin.(2), propunem mai multe intervenții gramaticale, stilistice și de fond care să exprime corect conținutul și scopul modificărilor legislative avansate, astfel:

a) în **teza I**

-înlocuirea verbului „dețin” cu „au” deoarece raportat la „interese” este incorect folosit;

-în locul adjectivului „personal” propunem folosirea pronumelui de întărire „ele însele”, înlăturându-se în felul acesta și repetarea tautologică „persoanele...personal”;

-sintagma „respectivelor persoane” propunem a fi eliminată;

-scrierea desfășurată a denumirii agenției, așa cum figurează și în restul textului;

b) **teza a II-a** ar trebui organizată ca nou alineat. Totodată, în ea sunt necesare următoarele:

-eliminarea adjectivului „complet” ca inutil și neuzual în limbajul juridic;

-se va înlocui verbul „recurge” cu „acționa” pentru că doar acesta exprimă corect sensul reglementării, iar sintagma “la neutralizarea interesului” va trebui înlocuită cu expresia “în sensul eliminării incompatibilității”;

-expresia „următoarele atitudini” trebuie eliminată;

-enumerarea ce urmează conține două categorii de fapte, motiv pentru care propunem gruparea și marcarea lor cu lit.a) și, respectiv, b);

-trebuie evitată folosirea parantezelor și a expresiei „etc.”.

c) **teza a III-a** ar trebui să figureze ca alineat distinct, deoarece normează o situație independentă;

d) în **teza a IV-a**

-se va evita exprimarea unei reglementări în formă negativă, motiv pentru care se va elimina sintagma „nu este necesar a” și „cu excepția”, adăugându-se pentru adaptare verbul „va” și prepoziția „în”;

-formula „altele asemenea” socotim că ar trebui înlocuită cu noțiunea de „obligațiuni”, singura neenumerată;

e) **teza a V-a** sugerăm să constituie tot un alineat distinct și în ea ar trebui redat *in extenso* numele instituției, pentru motivele deja arătate.

Sistematizând observațiile făcute, redăm în continuare felul cum ar trebui să se prezinte art.12 alin.(2) și următoarele:

“(2) Persoanele care au ele însele, sau prin intermediul membrilor de familie, interese directe ce pot influența sau pot crea aparența că influențează imparțialitatea în exercitarea funcției pe care o ocupă, sunt incompatibile cu funcția de membru al consiliului de administrație, consiliului științific, personal angajat al Agenției Naționale a Medicamentului, raportor sau expert.

4. După alineatul (2) al articolului 12 se introduc trei noi alineate, alin.(2¹), (2²) și (2³), cu următorul cuprins:

(2¹) Interesele directe trebuie eliminate în perioada de la nominalizare până la numirea într-o funcție, dintre cele menționate la alin.(2), în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului. Toate interesele care nu se încadrează în sfera celor directe vor fi menționate în declarația de interese ca indirecte, iar cei în cauză vor acționa în sensul eliminării incompatibilității în orice situație în care imparțialitatea lor poate fi pusă la îndoială. Astfel, vor proceda la:

a) renunțarea la funcția deținută sau la sarcina ce trebuie îndeplinită, ca de exemplu de: expert, inspector, director de proiect, ori

b) retragerea din consiliul de administrație, consiliul științific sau grupul de lucru în timpul dezbaterilor și al votului privind subiecte care au legătură cu interesul declarat.

(2²) Declarația de interese se reînnoiește la fiecare 6 luni și ori de câte ori este cazul și este disponibilă publicului pe site-ul agenției. În declararea unui interes se va menționa și numele membrului de familie implicat în situațiile în care informațiile respective se referă la acțiuni, părți sociale și obligațiuni, când trebuie precizate numărul acestora, cota parte și datele de identificare ale respectivei societăți.

(2³) Responsabilitatea juridică privind actualizarea permanentă a declarațiilor de interese precum și a compatibilității persoanelor în cauză cu funcția ocupată revine președintelui Agenției Naționale a Medicamentului”.

7. La actualul pct.4, care devine pct.5, partea dispozitivă va avea următorul cuprins:

“5. Alineatul (3) al articolului 12 se modifică și va avea următorul cuprins:”

8. În textul propus pentru art.12 alin.(3), din motive gramaticale și de tehnică legislativă, sugerăm următoarele modificări:

Teza a II-a ar trebui constituită ca alineat (3¹) pentru că are un conținut distinct. Din ea trebuie înlocuită sintagma „acea categorie de interese” cu pronumele demonstrativ „acele interese”.

Teza a III-a, pentru identitate de rațiune, ar trebui constituită ca alineat (3²). În cadrul său, cea de-a doua mențiune a noțiunii de „interese” propunem să fie înlocuită cu substantivul „fapte” pentru a evita folosirea de trei ori a aceluiași cuvânt.

Teza a IV-a ar trebui și ea constituită în alineat (3³). Deoarece în diverse ramuri ale dreptului, noțiunea de „membrii de familie” are reglementări specifice, propunem să se adauge precizarea „În sensul prezentei legi...”. Apreciem că sintagma „partenerul de viață” este insuficient de exactă din punct de vedere juridic, motiv pentru care sugerăm înlocuirea ei cu noțiunea de „concubin”.

Pe cale de consecință, textele în cauză ar trebui precedate de o dispoziție care să consacre instituirea lor ca alineate distincte.

9. La pct.5 exprimarea corectă pentru a „elimina” un text normativ este următoarea:

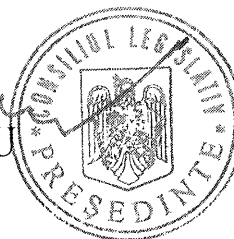
„5. Alineatul (4) al articolului 12 se abrogă.”.

10. Pentru motivele de tehnică legislativă deja evocate, propunem ca Articolul II să fie reformulat astfel:

“Art.II. - Ordonanța Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.329 din 31 august 1998, aprobată cu modificări prin Legea nr.594/2002, cu modificările și completările ulterioare precum și cele aduse prin prezenta lege, se va republica în Monitorul Oficial al României, dându-se textelor o nouă numerotare.”

10. Formula de atestare urmează a fi modificată conform dispozițiilor art.42 alin.(7) din Legea nr.24/2000, modificată și completată.

PREȘEDINTE
Dragoș ILIESCU



București

Nr. 979/4.06.2004