



AVIZ

referitor la proiectul de Ordonanță pentru modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative

Analizând proiectul de Ordonanță pentru modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.300 din 31.08.2021 și înregistrat la Consiliul Legislativ cu nr.D770/31.08.2021,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.1 lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și al art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de ordonanță, cu următoarele observații și propuneri:

1. Proiectul de ordonanță are ca obiect modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și modificarea unor acte normative.

Potrivit Notei de fundamentare, intervențiile legislative vizează *„corectarea și completarea unor prevederi ale Legii nr.134/2019, în sensul completării domeniului de activitate, cu activitățile privind autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale, evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro, autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman și, monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență, precum și clarificarea unor aspecte privind structura organizatorică.”*

Menționăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se poate pronunța asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate.

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

2. Semnalăm că un proiect de ordonanță a Guvernului, având conținut similar, a fost transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.293 din 26.08.2021 și înregistrat la Consiliul Legislativ cu nr.D753/27.08.2021, fiind emis avizul favorabil, cu observații și propuneri, nr.699/27.08.2021.

Precizăm că prezentul proiect figurează la pct.1 poz.5 din documentul intitulat „Informație de presă privind **actele normative adoptate de Guvern în ședința din 30 august 2021**”¹.

3. Raportat la momentul avizării prezentului proiect, precizăm că, potrivit prevederilor **art.1 din Legea nr.195/2021 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe**, *„În temeiul art.115 alin.(1) din Constituția României, republicată, Guvernul este abilitat ca, de la data intrării în vigoare a prezentei legi, dar nu înainte de încheierea primei sesiuni ordinare a anului 2021, și până la reluarea lucrărilor Parlamentului în cea de-a doua sesiune ordinară a anului 2021, să emită ordonanțe în domenii care nu fac obiectul legilor organice”*. Menționăm că, prin obiectul de reglementare, proiectul de ordonanță se încadrează în domeniul prevăzut de art.1 pct.V poz.3 din Legea nr.195/2021 din lege.

Totodată, în acord cu dispozițiile **art.2 din Legea nr.195/2021** *„(...) ordonanțele emise de Guvern în temeiul art.1 vor fi înaintate spre aprobare Parlamentului, potrivit procedurii legislative, până la reluarea lucrărilor Parlamentului în cea de-a doua sesiune ordinară a anului 2021. Nerespectarea termenului atrage încetarea efectelor ordonanței”*.

Menționăm că, prin Decizia Președintelui Camerei Deputaților nr.4 din 30 august 2021, respectiv prin Decizia Președintelui Senatului nr.13 din 30 august 2021, Camera Deputaților și Senatul au fost convocate în sesiuni ordinare, în data de 1 septembrie 2021.

Ca urmare a celor de mai sus, în ipoteza în care, până la data de 1 septembrie 2021, prezentul proiect nu este înaintat spre aprobare Parlamentului, efectele ordonanței încetează.

4. La **art.I pct.1**, în ceea ce privește norma preconizată pentru **art.2 lit.h²**), pentru un spor de rigoare a exprimării, sintagma „*din Ordinului ministrului*” trebuie înlocuită cu sintagma „*din Ordinul ministrului*”.

¹<https://gov.ro/ro/guvernul/sedinte-guvern/informatie-de-presa-privind-actele-normative-adoptate-de-guvern-in-edinta-din-30-august-2021>

5. La partea dispozitivă a **art.I pct.2**, pentru o exprimare specifică stilului normativ, sintagma „*lit.j), k) și l)*” trebuie înlocuită cu sintagma „*lit.j)-l)*”.

6. La partea dispozitivă a **art.I pct.3**, pentru o exprimare specifică stilului normativ, sintagma „*pct.5*” trebuie înlocuită cu sintagma „*punctul 5*”.

7. La **art.I pct.17**, referitor la norma preconizată pentru **art.18 alin.(3)** semnalăm că soluția legislativă privind acordarea stimulentei financiare lunare doar anumitor persoane este susceptibilă să aducă atingere principiului **egalității de tratament consacrat de art.16 alin.(1) din Constituție** potrivit căruia „*Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări*”.

Cu privire la acest principiu, Curtea Constituțională a reținut în numeroase decizii, că: „*Principiul egalității nu înseamnă uniformitate, astfel că, dacă unor situații egale trebuie să le corespundă un tratament egal, la situații diferite tratamentul juridic nu poate fi decât diferit. Încălcarea principiului egalității și nediscriminării are loc atunci când se aplică un tratament diferențiat unor cazuri egale, fără a exista o motivare obiectivă și rezonabilă. (...)*” (Decizia nr.781/2015 publicată în Monitorul Oficial Partea I, nr.119 din 16 februarie 2016).

Totodată, în acord cu prevederile **art.38 alin.(3)**, teza finală, din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, propunem eliminarea parantezelor ce au fost uzitate pentru prezentarea unor explicații.

De asemenea, semnalăm că sintagma „*potrivit legii*” este improprie stilului normativ, fiind contrară prevederilor **art.50 alin.(2)** din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit căreia „*Dacă norma la care se face trimitere este cuprinsă în alt act normativ, este obligatorie indicarea titlului acestuia, a numărului și a celorlalte elemente de identificare*”.

8. Semnalăm că ipoteza juridică de la **art.V** nu se încadrează în domeniul prevăzut la **art.1 pct.V poz.3** din Legea nr.195/2021 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, intitulat „*V. Sănătate: 3. modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative*”.

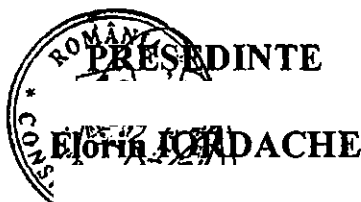
Sub rezerva observațiilor de mai sus, semnalăm că soluția legislativă preconizată este similară prevederilor articolului unic din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.183/2020 privind desfășurarea pe perioada

stării de alertă a concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante din cadrul instituțiilor și autorităților publice, aprobată prin Legea nr.33/2021, potrivit căruia „Prin derogare de la dispozițiile art.27 alin.(3) din Legea nr.55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare, pe o perioadă de 6 luni de la data intrării în vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonanțe de urgență, se pot desfășura concursurile pentru ocuparea posturilor și funcțiilor vacante și temporar vacante din cadrul instituțiilor și autorităților publice, cu încadrare în sumele aprobate în buget pentru anul 2021.”.

Menționăm că Legea nr.33/2021 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.183/2020 privind desfășurarea pe perioada stării de alertă a concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante din cadrul unor instituții din sistemul justiției, precum și din cadrul Curții de Conturi a intrat în vigoare la data de 20 martie 2021, astfel încât, în ipoteza în care prezentul proiect va intra în vigoare până la data de 20 septembrie 2021, se va crea un **paralelism legislativ**, încălcându-se astfel dispozițiile art.16 din Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Totodată, constatăm că **art.V reglementează într-un domeniu care nu este conex cu celelalte dispoziții ale proiectului**, contrar dispozițiilor art.14 din Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la **unicitatea reglementării în materie**.

Ca urmare a celor de mai sus, în actuala redactare, norma preconizată pentru **art.V** este susceptibilă de încălcarea prevederilor **art.1 alin.(5) din Constituție**, referitoare la obligativitatea respectării legii.



București
Nr.716/31.08.2021