

## APLICAREA PRICIPIULUI LEGALITĂȚII ACTULUI FARMACEUTIC ÎN PROCESUL DE CREAȚIE LEGISLATIVĂ

Eșanu Elena

(Conducător științific: Safta Vladimir, dr. hab. șt. farm.,  
prof. univ., Catedra de farmacie socială „Vasile  
Procopișin”; Consultant științific: Znagovan Alexandru, dr.  
șt. farm., conf. univ.)

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae  
Testemițanu” din Republica Moldova

**Introducere.** Principiul legalității este fundamental și este considerat unul dintre cele mai importante principii ale civilizației juridice din cadrul statelor europene, dar și la nivel internațional. În domeniul dreptului acest principiu se aplică în diverse scopuri. Prezenta lucrare este consacrată argumentării posibilității aplicării principiului legalității ca unul important în legalizarea desfășurării actului farmaceutic.

**Scopul lucrării.** Analiza noțiunii „principiului legalității” aplicată pe larg în teoria dreptului și argumentarea viabilității noțiunii „principiul legalității actului farmaceutic” prin aplicarea lui în procesul de creație legislativă.

**Material și metode.** În calitate de material de studiu a servit literatura de specialitate, legislația Republicii Moldova și proiectele de acte legislativ-normative din domeniul medicamentului și activității farmaceutice. Cercetarea s-a realizat prin metoda analizei de conținut.

**Rezultate.** Art.134 al Constituției Republicii Moldova stabilește că unica autoritate de justiție constituțională este Curtea Constituțională [1]. Ea fiind independentă de orice altă autoritate publică, garantează supremația Constituției, asigură realizarea principiului separării puterii... și garantează responsabilitatea statului față de cetățean și a cetățeanului față de stat. Aceste norme constituționale se realizează doar având la bază principiul legalității [2].

Principiul legalității presupune:

- înfăptuirea justiției în numele legii și independența judecătorilor;
- realizarea justiției doar în instanțe judecătorești stabilite prin lege;
- competența instanțelor și procedura de judecată se stabilesc numai prin lege;
- compunerea și constituirea completului de judecată doar prin dispoziții legale;
- posibilitatea de atac a hotărârilor judecătorești doar în condițiile legii [3].

Unele analize punctează importanța principiului legalității pentru organizarea și exercitarea profesiei de avocat [4]. Cea mai largă aplicare a principiului legalității se atestă în domeniul dreptului penal [2].

Alte surse din domeniul dreptului evidențiază importanța principiului legalității în acțiunile administrative ale administrației publice cum ar fi:

- necesitatea respectării ierarhiei normelor juridice;
- limitarea libertății de acțiune sau de abstențiune;
- limitarea puterii discreționale [5] etc.

Aspectele expuse mai sus permit următoarea concluzie intermediară, principiul legalității aplicat în domeniul dreptului urmărește diverse scopuri, dar toate fiind orientate spre respectarea normelor constituționale.

## APPLYING THE PRINCIPLE OF LEGALITY OF PHARMACEUTICAL ACT IN MAKING THE LAW PROCESS

Eșanu Elena

(Scientific advisor: Safta Vladimir, PhD, professor,  
Department of social pharmacy "Vasile Procopișin";  
Scientific consultant: Znagovan Alexandru, PhD, associate  
professor)

Nicolae Testemițanu State University of Medicine and  
Pharmacy of Republic of Moldova

**Introduction.** The principle of legality is fundamental and is considered one of the most important principles of legal civilization within the European States, but also internationally.

**The aim of the study.** Analysis of the “legality” concept widely applied in the theory of law and argumentation of the viability of “the principle of the pharmacy act legality” concept through its application in the process of legislative creation.

**Material and methods.** As study material we used specialized literature, legislation of the Republic of Moldova and projects of legislative-normative acts in the field of medicine and pharmaceutical activity.

**Results.** According to article 134 of the Constitution of the Republic of Moldova, the only authority of constitutional justice is the Constitutional Court [1]. It is independent of any other public authorities; it guarantees the supremacy of the Constitution; ensures the principle of separation of powers...and guarantees the responsibility of the state towards the citizen and vice versa.

The principle of legality involves:

- justice achievement under the law and judges’ independence;
- justice achievement only in judiciary instances established by the law;
- jurisdiction of the courts and court procedure being established only by the law;
- formation of the judicial panel just through legal rules;
- possibility to appeal the Court ruling only in accordance with the law [3].

Some analyses highlight the importance of the principle of legality for the organization and practice of lawyer’s profession [4]. The widest application of the principle of legality is approved in the field of criminal law [2].

Other sources of information from the same field highlight the importance of the principle of legality throughout administrative actions of the public administration, such as:

- need to respect the hierarchy of legal norms;
- limiting the freedom of action and abstention;
- limiting the discretionary powers [5] etc.

The exposed above aspects enable the following intermediate conclusion: the principle of legality applied in law pursues different purposes, but all being oriented towards constitutional compliance.



În ce măsură principiul legalității se regăsește în legislația farmaceutică a Republicii Moldova? Analiza legilor de bază precum și a proiectului variantei noi a Legii medicamentului a permis următoarele aprecieri: în legislația farmaceutică a Republicii Moldova nu se regăsesc norme juridice bine structurate, care ar demonstra ferm necesitatea respectării principiului legalității. Din aceste considerente ne-am propus să abordăm posibilitatea aplicării principiului legalității în procesul de elaborare a legislației în domeniul medicamentului și activității farmaceutice punând accent pe legalitatea actului farmaceutic. Aici noțiunea de act farmaceutic reprezintă exercitarea activității farmaceutice multiaspectuale [6].

*Definiție.* Principiul legalității actului farmaceutic reprezintă norme fundamentale ce stabilesc lista activităților, drepturilor, acțiunilor, operațiilor, funcțiilor, împuternicirilor care pot fi realizate doar în baza permisiunii, autorizației, licenței, certificatului sau / și altor documente legale emise de autoritățile publice abilitate prin lege cu dreptul de a le oferi.

Pentru activitatea farmaceutică aceste drepturi se referă la exercitarea profesiei, fondarea / licențierea întreprinderii farmaceutice, producerea/ prepararea medicamentelor, importul lor, controlul calității, publicitatea, utilizarea în practica medicală, acreditarea întreprinderilor farmaceutice. Utilizarea acestui principiu în procesul de creație legislativă ar asigura o mai bună integritate, claritate și calitate a legislației farmaceutice.

#### Concluzii.

1. S-au evidențiat direcțiile de aplicabilitate a principiului legalității și s-a depistat multiaspectualitatea aplicării acestui principiu;
2. S-a propus definiția și conținutul principiului legalității actului farmaceutic.

#### Referințe bibliografice.

1. Constituția Republicii Moldova
2. Principiul legalității ([contcourt.md/pageview:php?/=ro&id=375&dc=12](http://contcourt.md/pageview:php?/=ro&id=375&dc=12))
3. Dex. Dicționar Juridic . Principiul legalității ([legeaz.net/dicționar-juridic/principiul-legalității](http://legeaz.net/dicționar-juridic/principiul-legalității))
4. Principiul legalității(Principiile și regulile fundamentale ale exercitării profesiei de avocat) (<https://ro-ro.facebook.com/.../principiul-...>)
5. Voicu Bara. Despre principiul legalității în activitatea administrației publice . Revista Transilvaniană de științe administrative, 2000, nr.1(4), p.232-236.
6. Znogovan A. , Safta V., Mereuță I., Arseni A. Particularitățile teoretice și practice ale conceptului de drept farmaceutic în Republica Moldova. Revista națională de drept, 2017, nr.2, p.23-27.

**Cuvinte cheie.** Drept, principiul legalității, activitatea farmaceutică

Is there the principle of legality in pharmaceutical legislation of the Republic of Moldova? Analysing the main rules as well as the project of the new variant of the Drug Law allowed the following appreciations: Moldovan pharmaceutical legislation does not dispose of well-defined legal rules, which would demonstrate the necessity of observance of legality principle. That is why, we decided to approach the possibility applying the principle of legality in the process of making law in the field of the drug and pharmaceutical activity, highlighting at the same time the legality of the pharmaceutical act. Here, the notion of pharmaceutical act represents a deployment activity [6].

*Definition.* Principle of legality of the pharmaceutical act shows essential rules that establish the list of activities, rights, actions, operations, functions, powers that can be achieved only on basis of the permission, authorization, license, certificate as/and other legal documents issued by public authorities empowered by law to offer them.

For pharmaceutical activity such rights concerns: the occupation, foundation of the pharmaceutical company, licensing, production of drugs, their import, control, advertising, use in medical practice, accreditation of pharmaceutical company. Using this principle in the creation process would ensure a better legislative integrity, clarity and quality of pharmaceutical legislation.

#### Conclusions.

- 1) We exposed the directions of applying the principle of legality and we found the ways how we could do it;
- 2) We proposed the definition and the content of the principle of legality of the pharmaceutical act.

#### Bibliographical references.

1. Constitution of the Republic of Moldova
2. The principle of legality ([contcourt.md/pageview:php?/=En&id=375&dc=12](http://contcourt.md/pageview:php?/=En&id=375&dc=12))
3. Dex. Legal Dictionary. The principle of legality ([legeaz.net/dicționar-juridic/principiul-legalității](http://legeaz.net/dicționar-juridic/principiul-legalității))
4. Principle of legality (principles and fundamental rules of the profession of lawyer) (<https://.../ro-ro.facebook.com/principiul-...>)
5. Voicu Bara .About the principle of legality in administration activity. Transylvanian Review of Administrative Sciences 2000, No.1 (4), p.232-236.
6. Znogovan A., Safta V., Mereuță I., Arseni A. Theoretical and practical particularities of the concept of the pharmaceutical right in the Republic of Moldova. National Law Journal, 2017, no.2, p.23-27.

**Keywords.** Law, the principle of legality, pharmaceutical activity