

EXPUNERE DE MOTIVE

SECȚIUNEA 1 TITLUL PREZENTULUI ACT NORMATIV

Lege privind modificarea și completarea Legii Farmaciei nr. 266/2008

SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale

Având în vedere că intrarea în vigoare a Legii farmaciei nr. 266/2008 a determinat numeroase dificultăți de implementare, deoarece conține prevederi contradictorii și inaplicabile, a fost elaborat de către Ministerul Sănătății un proiect de modificare a legii cu scopul de a clarifica inadvertențele prezentate în continuare.

Instituțiile și asociațiile profesionale implicate în procesul de autorizare, avizare, inspecție, control și sancționare a unităților farmaceutice aparțin unor domenii administrative diferite, nu au competențe și capacitate administrativă pentru a desfășura activitățile ce le sunt atribuite prin legea farmaciei sau se află în conflict de interese.

Astfel, pentru înființarea unei farmacii sau a unei drogherii, este necesară parcurgerea unui circuit între patru autorități, după cum urmează: documentația se depune la o instituție (Ministerul Sănătății, conform art. 10 alin. 3), dar autorizația se eliberează de Agenția Națională a Medicamentului (art. 8), iar inspecția se face de către Direcția Farmaceutică prin autoritățile de sănătate publică (art. 10, alin 5) pentru farmacii și de către Direcția Farmaceutică pentru drogherii (art. 25, alin. 3); la art. 32 supravegherea și inspecția în farmacii și drogherii se face de către Agenția Națională a Medicamentului, iar la art. 40 constatarea faptelor

ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către inspectorii din Inspekția Sanitară de Stat din Ministerul Sănătății, direcție care la apariția legii nu mai există. Acest traseu îngreunează excesiv procedura administrativă de autorizare.

Prevederile Legii farmaciei afectează elaborarea legislației subsidiare (de ex. normele de aplicare) și nu fac referire la situațiile tranzitorii privind soluționarea dosarelor aflate în lucru la momentul apariției legii, cu consecința blocării și a activității unităților farmaceutice existente, ale căror relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate sunt astfel periclitate.

Întrucât procedura fundamentată de noua lege nu este coerentă, și deci nu este funcțională, se impune modificarea de urgență a Legii Farmaciei, în scopul evitării blocării activității de autorizare.

Potrivit art. 8 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, autorizația de funcționare a unei farmacii comunitare se emite de Agenția Națională a Medicamentului, iar conform art. 10 alin. (5) din aceeași lege, emiterea autorizației de funcționare se va face „în urma unui raport de inspecție favorabil acordat de Direcția farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății Publice, prin autoritățile de sănătate publică, care vor avea personal autorizat, în acest sens. Inspekția va fi efectuată în termen de maxim 60 de zile de la data depunerii documentației prevăzute la alin. (2).” Această dispoziție este inaplicabilă și presupune modificarea sa urgentă. Astfel, nu rezultă, cu claritate, cine efectuează inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare a farmaciilor comunitare, pentru că legea dispune că acestea ar trebui să fie efectuate de Direcția farmaceutică (care în prezent nu mai are acest nume) prin autoritățile de sănătate publică (care nici ele nu mai același nume). Utilizarea cuvântului ”prin” crează o gravă confuzie, care a avut drept consecință blocarea emiterii de autorizații de funcționare pentru farmaciile comunitare. Acest blocaj durează

de circa 3 luni, de la data intrării în vigoare a Legii nr. 266/2008 și constă în o multitudine de dosare nesoluționate, în așteptarea unei clarificări. În plus, autoritățile de sănătate publică nu au personal specializat în acest domeniu, motiv pentru care situația excepțională de blocaj se va mai prelungi cel puțin încă șase luni până la angajarea sau pregătirea personalului în cauză. În ceea ce privește interesul public lezat, tot mai multe farmacii vor ajunge în imposibilitatea de a mai funcționa, în lipsa autorizației de funcționare, cu impact direct asupra aprovizionării cu medicamente a populației.

În prezent, Legea farmaciei nr. 266/2008 prevede înființarea de farmacii comunitare în mediul rural pe criteriul demografic; această prevedere este contrară politicii de încurajare a deschiderii de farmacii în mediul rural, care se confruntă cu un deficit de asistență cu medicamente a populației.

În eventualitatea în care proiectul de modificare a Legii 266/2008 nu va fi adoptat în procedură de urgență, tot mai multe farmacii vor ajunge în imposibilitatea de a mai funcționa, în lipsa autorizației de funcționare, cu impact direct asupra aprovizionării cu medicamente a populației.

Cele mai grave consecințe se vor produce în mediul rural unde în multe localități există o singură farmacie precum și în farmaciile de spital care nu vor mai putea funcționa din aceleași motive, afectând aprovizionarea acestora cu medicamente (ex: Spitalul de Urgență Sf. Ioan din Iași, Spitalul de Urgență Ploiești, Spitalul Clinic de Urgență Sibiu, Spitalul Municipal Câmpulung Muscel, Spitalul de Psihiatrie Balaci, Spitalul Penitenciarului Tg Ocna, etc).

Acest blocaj lezează grav interesul public din cauza imposibilității de aplicare a reglementării actuale care impune cu necesitate intervenția imediată a legislativului.

În ceea ce privește interesul public lezat, acesta

	vizează sute de mii oameni care din cauza lipsei farmaciilor comunitare nu se pot aproviziona cu medicamente. Având în vedere imposibilitatea aplicării reglementării actuale și gravele consecințe ce decurg din acest fapt, se impune cu necesitate intervenția imediată a Parlamentului sub forma adoptării prezentului proiect de lege în procedură de urgență, în condițiile prevăzute de articolul 76 alin. (3) din Constituție.
2. Schimbări preconizate	Prin prezentul proiect de act normativ, se propune eliminarea criteriului demografic pentru mediul rural, prevăzut de articolul 12 alineatul 1, litera b, fapt ce facilitează înființarea de unități farmaceutice în mediul rural și îmbunătățește accesul populației la asistența farmaceutică. Se va reduce numărul instituțiilor implicate în procedura de autorizare a farmaciilor prevăzută de Legea farmaciei nr. 266/2008. Se vor elimina prevederile care presupun implicarea Colegiului Farmaciștilor din România atât în inspecții cât și în eliberarea avizului de oportunitate, ceea ce excede atribuțiile acestei organizații profesionale, prevăzute de legea exercitării profesiei de farmacist (Legea 95/2006, titlul XIV) și dă naștere unui conflict de interese. Se vor corela prevederile referitoare la răspunderea contravențională: în prezent contravențiile sunt constatate și aplicate de către Inspekția Sanitară de Stat (art. 40), deși inspekțiile sunt făcute de către Agenția Națională a Medicamentului. Se vor elimina prevederile referitoare la aprobarea tacită a drogheriilor (art. 25, alin. 6), care ar putea duce la funcționarea unor unități farmaceutice fără îndeplinirea condițiilor legale a căror îndeplinire

	este verificată prin inspecție. Se vor elabora norme de aplicare a Legii farmaciei și se introduc norme tranzitorii pentru soluționarea blocajului administrativ.
3. Alte informații	Nu este cazul.

SECȚIUNEA A 3-A IMPACTUL SOCIO-ECONOMIC AL PREZENTULUI ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Prin eliminarea prevederilor care presupun implicarea Colegiului Farmaciștilor din România în activitatea de supraveghere, se înlătură riscul apariției conflictelor de interese între calitatea de membru într-o organizație profesională și deținător de farmacie, pe de o parte, și aceea de participant în procesul de autorizare și control al farmaciilor, pe de altă parte.
3. Impactul social	Prin eliminarea criteriului demografic la înființarea de farmacii în mediul rural, se preconizează o creștere a accesului pacienților la medicamente.
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu este cazul

SECȚIUNEA A 4-A
IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT,
ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN
LUNG (PE 5 ANI) mii lei

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
	2009	2010	2011	2012	2013	
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) transferuri b) bugetul Fondului național unic de sănătate: (i) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	1895	1595	1595	1595	1595	1655
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor cheltuielilor bugetare – conform Anexei la prezenta.						
7. Alte informații						

SECȚIUNEA A 5-A
EFECTELE PREZENTULUI ACT NORMATIV
ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

1. Proiecte de acte normative suplimentare			
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul		
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul		
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul		
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	<table border="1"> <tr> <td>Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)</td> <td>Comentarii</td> </tr> </table>	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii		
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul		
6. Alte informații	Nu este cazul		

SECȚIUNEA A 6-A
CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA
ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	S-a consultat Colegiului Farmaciștilor din România.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Colegiul Farmaciștilor din România exercită un control de specialitate asupra activității ce se desfășoară în unitățile farmaceutice, monitorizează și apără prestigiul corpului farmaceutic.
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale	Nu este cazul

autoritaților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Consiliul Legislativ a avizat favorabil prezentul act normativ cu avizul nr. 139/05.03.2009
6. Alte informații	Nu este cazul

SECȚIUNEA A 7-A
ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI
IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	A fost efectuată procedura transparenței decizionale potrivit Legii 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	Nu este cazul

SECȚIUNEA A 8-A
MASURI DE IMPLEMENTARE

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Ordin pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor
2. Alte informații	Nu este cazul

Față de cele prezentate a fost elaborat proiectul de Lege alăturat, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare, cu procedura de urgență prevăzută de art.76 alin.(3) din Constituția României, republicată.

PRIM-MINISTRU

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'E' followed by a cursive 'B' and a horizontal line extending to the right.

EMIL BOC