

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul prezentului proiect de act normativ

LEGE privind aprobarea Ordonanței Guvernului pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008

Secțiunea a 2 – a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

Este necesară consolidarea rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în domeniul sănătății și ținând cont de importanța strategică națională a funcționării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere și control a asistenței farmaceutice a populației.

În prezent, actul normativ în vigoare prevede asigurarea asistenței farmaceutice prin eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor.

Totodată, documentația în vederea efectuării inspecțiilor de autorizare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființarea officinelor locale de distribuție și introducerea activității de receptura sau de laborator precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice se depune la Ministerul Sănătății, doar în format letric. Autorizația de funcționare a unităților farmaceutice nou înființate se emite în termen de maximum 60 zile lucrătoare din momentul depunerii documentației complete. Autorizația de funcționare se emite de către Ministerul Sănătății în baza raportului de inspecție favorabil întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, a deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică și a documentației complete.

La momentul actual, inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființarea officinelor locale de distribuție și introducerea activității de receptură sau de laborator, cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice, precum și cele de supraveghere se efectuează de către personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

Conform prevederilor legale actuale, în cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația de funcționare inițială, Ministerul Sănătății eliberează o nouă autorizație de funcționare pe numele noii persoane juridice.

Totodată, în cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil sau cu recomandări, inspecția se reprogramează de către Ministerul



Sănătății o singură dată, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul nerealizării recomandărilor făcute sau al neremedierii deficiențelor constatate în termen de 30 de zile de la comunicarea acestora, dosarul este clasat.

Condițiile care au stat la baza emiterii autorizației de funcționare a unităților farmaceutice sunt monitorizate astfel încât modificarea lor să fie notificată în maxim 20 de zile de la data producerii ei.

Conform prevederilor în vigoare, personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării, supravegherii și controlului farmaciilor și drogheriilor trebuie să fie medic sau farmacist cu vechime în specialitatea studiilor 2 ani sau să aibă gradul profesional de medic sau farmacist primar.

În prezent, orice modificare ulterioară a listei personalului de specialitate a unităților farmaceutice se comunică la Ministerul Sănătății și la colegiile teritoriale, în termen de 30 de zile de la aceasta.

Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de Colegiul Farmaciștilor din România, prin filialele teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

În prezent, există obligativitatea desființării oficinei locale de distribuție în localitățile din mediul rural în momentul înființării unei farmacie comunitare.

Suspendarea voluntară a activității poate fi efectuată pe o perioadă de maximum 180 de zile cu obligativitatea anunțării Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale pentru suspendarea ce depășește 30 de zile calendaristice.

Încetarea activității unității farmaceutice prin anularea autorizației de funcționare se realizează în următoarele situații: la cererea titularului autorizației de funcționare, în cazul dizolvării societății prevăzute la art. 6 alin. (1), a retragerii autorizației de funcționare, în caz de faliment, în situația întreruperii activității pentru o perioadă de peste 180 de zile sau a decesului farmacistului-șef/asistentului medical de farmacie-șef, după caz.

Inspecțiile de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii de circuit închis și drogherii se exercită de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București. De asemenea, inspecția de supraveghere în unitățile farmaceutice se face cel puțin o dată la 3 ani, sau ori de câte ori este nevoie de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București prin personalul de specialitate prevăzut la art. 10 alin. (9) din actul normativ în vigoare.

În prezent, în ceea ce privește regimul sancționator, este sancționată afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind medicamentele. Organele de inspecție prevăzute la art. 31 pot dispune suspendarea activității și închiderea unității farmaceutice, în cazul constatării repetării abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei sau a drogheriei, până la remedierea acestora.

Totodată, în momentul de față, în cazul constatării încălcării prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4), este prevăzută o amendă contravențională de la 50.000 lei la 100.000 lei și



închiderea unității, iar în situația repetării acestei contravenții într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea sancțiunii, se aplică o amendă contravențională de la 50.000 lei la 100.000 lei și se retrage autorizația de funcționare.

De asemenea, la acest moment, nu sunt prevăzute sancțiuni pentru vânzarea și eliberarea, prin intermediul serviciilor societății informaționale, a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală de către unități farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi sau fără a deține autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății potrivit prevederilor legale.

În prezent, în textul legii, există sintagma „retragerea autorizației de funcționare”, care reprezintă anularea autorizației de funcționare, în situația constatării înlăptuirii unor contravenții.

Totodată, prezenta lege nu prevede sancțiuni pentru unitățile farmaceutice în cazul eliberării de medicamente fără preț de producător aprobat de Ministerul Sănătății, sau în cazul practicării unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de Ministerul Sănătății potrivit prevederilor legale.

Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate din cadrul: direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, Ministerului Sănătății, precum și din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Asigurarea accesului pacienților la tratament medicamentos și la servicii farmaceutice de calitate sunt de o importanță vitală.

2. Schimbări preconizate

În unitățile farmaceutice cu circuit deschis, în momentul eliberării medicamentelor se produce și operațiunea de vânzare, drept pentru care, considerăm necesară introducerea în cuprinsul legii la art. 1 alin. (1) lit. a), b) și d) și la alin. (7) a sintagmei „vânzarea și eliberarea”.

Ținând cont de importanța strategică națională a funcționării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere și control a asistenței farmaceutice a populației, pentru simplificarea procedurii de efectuare a inspecțiilor în vederea autorizării, mutării punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființării officinelor locale de distribuție și introducerii activității de receptură sau de laborator precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice, este introdusă prevederea ca depunerea documentației să se facă la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

În situația în care personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, constată că documentația depusă este incompletă, dosarul va fi clasat.

Prin prevederile prezentului act normativ, se introduce termenul de 45 de zile lucrătoare, în care personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respective a municipiului București verifică dacă documentația este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția, și transmite către minister documentația pe baza căreia acesta



va emite autorizația de funcționare a unității farmaceutice. În acest mod, se acordă o perioadă de timp suficientă în vederea analizei documentației depuse de către solicitant.

Pentru o evidență clară, în cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația de funcționare, Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, unitatea farmaceutică funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare.

În vederea unei atente monitorizări a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice, Ministerul Sănătății va fi notificat în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la data modificării.

În vederea asigurării unei supravegheri eficiente și riguroase a activităților desfășurate în unitățile farmaceutice, apreciem necesar, având în vedere responsabilitățile ANMDM, asigurarea de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru a desfășura această activitate. Acest tip de inspecții se va desfășura cel puțin o dată la 5 ani, sau ori de câte ori este nevoie.

Personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, va desfășura doar activitatea de inspecție în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființare a oficiilor locale de distribuție și introducerea activității de receptură sau de laborator, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice.

Pentru o mai bună monitorizare a activității farmaceutice, este necesară solicitarea efectuării inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică și implicarea Colegiului Farmaciștilor din România în vederea controlului respectării acestora.

Ținând cont că la baza emiterii autorizației de funcționare inițială stă, pe lângă numele persoanei juridice numai numele farmacistului șef, și nu întreaga listă a personalului de specialitate, propunem ca Colegiul farmaciștilor din România să fie notificat doar pentru schimbarea numelui farmacistului șef și nu a întregii liste cu personalul de specialitate, în termen de 30 de zile de la modificare.

Având în vedere că oficina locală de distribuție este tot o unitate farmaceutică, considerăm că este necesar să se supună acelorași proceduri care reglementează înființarea farmaciei comunitare.

În momentul în care Ministerul Sănătății emite o autorizație de funcționare pentru o farmacie comunitară în mediul rural, acesta va verifica dacă în respectiva localitate nu este autorizată funcționarea unei oficine locale de distribuție. În cazul în care în respectiva localitate se constată existența unei oficine locale de distribuție, Ministerul Sănătății va notifica deținătorul autorizației de funcționare a farmaciei comunitare în structura căreia funcționează oficina locală de distribuție, precizând termenul de maxim 30 de zile pentru desființarea acesteia.



Pentru o mai bună evidență a programului de funcționare a unităților farmaceutice, în cazul suspendării voluntare a activității, Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale vor fi notificate cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de întreruperea activității.

Activitatea unității farmaceutice încetează prin anularea autorizației de funcționare la cererea titularului sau în cazul implementării contravențiilor prevăzute de lege.

Sunt prevăzute noi sancțiuni pentru:

- afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, a materialelor publicitare privind medicamentele, atât în unitățile farmaceutice, cât și pe site-urile farmaciilor comunitare sau ale drogheriilor autorizate să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale medicamente eliberate fără prescripție medicală;
- eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile legale, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;
- practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile art. 890 din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile legale.
- lipsa farmacistului, respectiv a asistentului din farmacie, respectiv drogherie se sancționează cu amendă contravențională, iar în cazul repetării abaterii în decurs de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni, se majorează amenda și se anulează autorizația de funcționare.

Ținând cont că în cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este prevăzută sintagma „en detail” cu referire la activitatea de eliberare a medicamentelor către public, respectiv distribuție en detail, pentru consecvență este necesară înlocuirea termenului inclusiv în prezenta lege.

Subliniem faptul că toate normele de aplicare cuprinse în ordinul de ministru subsecvent (Ordin pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor) vor avea caracter tehnic, și elaborarea lor necesită o perioadă de maxim 60 de zile de la data publicării prezentului act normativ în Monitorul Oficial al României.

Utilizarea ca instrument juridic a ordinelor de ministru este de natură să confere flexibilitate cadrului legislativ, în favoarea intereselor pacienților, prin asigurarea unor mecanisme adaptabile schimbărilor rapide ce au loc în domeniul medicamentului.

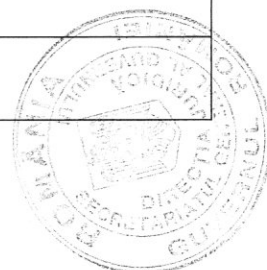
3. Alte informații

Secțiunea a 3-a

Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impact macro-economic

Nu este cazul.



1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat: Nu este cazul.
2. Impact asupra mediului de afaceri Proiectul nu impactează mediul de afaceri.
2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative Proiectul nu prevede sarcini administrative suplimentare pentru întreprinzători.
2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii Nu sunt create bariere sau obligații suplimentare în sarcina întreprinderilor mici și mijlocii. Actul normativ nu are impact în ceea ce privește costurile, prețurile, profitul, investițiile, inovarea, locurile de muncă, etc. Actul normativ nu afectează calitatea locurilor de muncă, calitatea mediului, protecția și incluziunea socială a anumitor grupuri, sistemul educațional, cultura, birocrăția, structura aparatului de stat, alte categorii de factori calitativi dacă este cazul. Ținând cont de cele de mai sus, considerăm că prevederile nou introduse prin prezentul proiect de act normativ nu intră în sfera de aplicare a Legii nr. 346/2004 privind stimularea înființării și dezvoltării întreprinderilor mici și mijlocii, cu modificările și completările ulterioare.
3. Impact social Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Impact asupra mediului Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte informații Nu sunt.

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)**
Proiectul de act normativ nu are impact asupra bugetului general consolidat.

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
1	2	3	4	5	6	7
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/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						
i. cheltuieli de personal						
ii. bunuri și servicii						
b) bugete locale:						
i. cheltuieli de personal						
ii. bunuri și servicii						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
i. cheltuieli de personal						
ii. bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații Nu sunt	Actul normativ nu are implicații financiare suplimentare asupra bugetului public, măsurile vizează aspecte de ordin tehnic referitoare la reglementarea înființării, organizării și funcționării unităților farmaceutice care nu modifică cheltuielile bugetare, motiv pentru care nu este necesar avizul Ministerului Finanțelor Publice.					
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):						
a) acte normative care se modifică sau se abrogă ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ;						



Proiect de ordin al ministrului sănătății pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor.

b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.

1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

6. Alte informații

Nu sunt.

Secțiunea a 6-a

Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

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

A fost consultat Colegiul Farmaciștilor din România.

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 autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative

Structurile asociative au fost consultate cu privire la acest proiect.

4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.



5. Informații privind avizarea de către:

a) Consiliul Legislativ - Proiectul prezentului act normativ a fost avizat de Consiliul Legislativ prin avizul nr. 821/2018.

b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării

c) Consiliul Economic și Social - Proiectul prezentului act normativ a fost avizat de Consiliul Economic și Social prin avizul nr. 4408/2018.

d) Consiliul Concurenței - a fost consultată această instituție, care și-a exprimat punctul de vedere prin adresa nr. 10531/2018.

e) Curtea de Conturi

6. Alte informații

Nu sunt.

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

Proiectul de act normativ a fost afișat pe site-ul Ministerului Sănătății la secțiunea Transparență decizională, începând cu data de 07.08.2018.

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

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

3. Alte informații

Nu sunt.

Secțiunea a 8-a

Măsurile 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

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

2. Alte informații

Nu sunt.



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU



VIORICA DĂNCILĂ

