



PRIM MINISTRU

Biroul permanent al Senatului

L. 224 / 9.V. 2022

Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție și în temeiul art. 25 lit. b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.57/2019 privind Codul Administrativ, Guvernul României formulează următorul

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă pentru modificarea și completarea art.803 din Legea nr.96/2005 privind reforma în domeniul sănătății*, inițiată de domnii deputați USR-PLUS Ungureanu Emanuel-Dumitru și Wiener Adrian (**Bp.108/2022**).

I. Principalele reglementări

Prezenta inițiativă legislativă are ca obiect de reglementare completarea art. 803 din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, din *Expunerea de motive* rezultând că inițiativa legislativă își propune să reglementeze o excepție de la regimul juridic al distribuției angro de medicamente pentru "*situații excepționale, cum sunt crizele umanitare declanșate de conflicte militare sau catastrofe*". Astfel, textul propune să poată fi furnizate medicamente și autorităților și organizațiilor care acționează în domeniul asistenței umanitare.

II. Observații și propuneri

1. Pe fond, potrivit art. 77 din *Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman*, „Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente este condiționată de deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea

de distribuitor angro de medicamente care să precizeze spațiile de pe teritoriile lor pentru care este valabilă”.

Pentru a obține autorizația de distribuție (art. 79), solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

(a) trebuie să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate și corespunzătoare, pentru a se asigura conservarea și distribuția corespunzătoare a medicamentelor;

(b) trebuie să aibă personal, în special o persoană calificată desemnată ca responsabilă, care să îndeplinească condițiile prevăzute de legislația statului membru în cauză;

(c) trebuie să se angajeze să îndeplinească obligațiile care le revin în conformitate cu articolul 80 din Directivă.

Potrivit art. 80, titularii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) trebuie să permită accesul în orice moment la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la articolul 79 litera (a) persoanelor responsabile cu inspectarea acestora;

b) trebuie să își procure medicamente numai de la persoane care dețin, la rândul lor, autorizația de distribuție sau care sunt exceptate de la obținerea acestei autorizații în conformitate cu articolul 77 alineatul (3);

c) trebuie să furnizeze medicamente numai persoanelor care dețin, la rândul lor, autorizație de distribuție sau care sunt autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în statul membru în cauză;

(ca) trebuie să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul exterior, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la articolul 54a alineatul (2);

d) trebuie să aibă un plan de urgență care să asigure o punere în aplicare eficientă a oricărei retrageri de pe piață ordonate de autoritățile competente sau desfășurate în colaborare cu producătorul sau titularul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul în cauză;

e) trebuie să țină o evidență sub forma facturilor de vânzare/cumpărare sau în format electronic ori sub orice altă formă, înregistrând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau intermediere de medicamente cel puțin următoarele informații:

a. data;

b. denumirea medicamentului;

c. cantitatea primită, furnizată sau intermediată;

d. numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz;

- e. numărul lotului de medicamente, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o);
- f) trebuie să păstreze evidența prevăzută la litera (e) la dispoziția autorităților competente, în scopul inspecțiilor, pe o perioadă de cinci ani;
- g) trebuie să respecte principiile și orientările privind bunele practici de distribuție a medicamentelor, astfel cum sunt prevăzute la articolul 84;
- h) trebuie să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procedurile și măsurile de gestionare a riscurilor legate de activitățile lor;
- i) trebuie să informeze imediat autoritatea competentă și, după caz, titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și în legătură cu care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

Ordinul ministrului sănătății nr. 761 din 17 iunie 2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, prevede norme clare necesare asigurării calității care garantează menținerea calității medicamentelor în toate etapele lanțului de aprovizionare, de la sediul producătorului la farmacie sau la persoana autorizată sau îndreptățită să furnizeze medicamente populației în România.

Potrivit normelor, distribuitorii angro trebuie să mențină un sistem al calității care stabilește responsabilitățile, procesele și principiile de management al riscului pentru activitățile pe care le desfășoară. (art. 3 alin.(1))

Sistemul de calitate trebuie să cuprindă structura organizațională, procedurile, procesele și resursele, precum și activitățile necesare pentru a garanta că produsul livrat își păstrează calitatea și integritatea și rămâne în interiorul lanțului legal de aprovizionare în timpul depozitării și/sau al transportului. (art. 4 alin.(1))

Distribuitorii angro trebuie să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate și suficiente pentru a asigura depozitarea și distribuția corespunzătoare a medicamentelor. În special, spațiile trebuie să fie curate, uscate și cu temperatură menținută între limite acceptabile. (art.13)

Potrivit art. 15 din Norme, trebuie să existe echipamente și proceduri adecvate pentru a controla condițiile ambientale în zonele de depozitare a medicamentelor. Parametrii care trebuie avuți în vedere sunt temperatura, nivelul de iluminare, umiditatea și gradul de curățenie în spațiile respective.

Înainte de utilizarea spațiilor de depozitare trebuie întocmită o hartă inițială a temperaturilor pentru aceste spații, în condiții reprezentative. Echipamentele de monitorizare a temperaturii trebuie amplasate conform acestei hărți a temperaturilor, astfel încât dispozitivele de monitorizare să se afle în zonele în care se înregistrează valorile extreme ale fluctuațiilor. Exercițiul de întocmire a hărții temperaturilor trebuie repetat în funcție de rezultatele unei evaluări de risc sau ori de câte ori se aduc modificări semnificative incintei ori echipamentelor pentru controlul temperaturii. Pentru spațiile mici, de câțiva metri pătrați, aflate la temperatura camerei, trebuie efectuată o evaluare a eventualelor riscuri, iar dispozitivele de monitorizare a temperaturii trebuie amplasate corespunzător.

În toate acțiunile derulate de distribuitorii angro trebuie să se garanteze că produsele pot fi oricând identificate și că distribuția angro a medicamentelor se efectuează conform informațiilor înscrise pe ambalajul exterior. Distribuitorul angro trebuie să facă uz de toate mijloacele disponibile pentru a reduce la minimum riscul pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare. (art. 21)

În timpul transportului, condițiile de depozitare a medicamentelor trebuie menținute în limitele definite, astfel cum au fost descrise de fabricanți sau cum sunt indicate pe ambalajul extern. (art. 41)

Dacă în timpul transportului s-a produs o deviație precum o depășire a limitei de temperatură sau deteriorarea produsului, aceasta trebuie comunicată distribuitorului și beneficiarului medicamentelor afectate, fiind necesară o procedură pentru investigarea și tratarea depășirii limitei de temperatură. (art. 41)

Distribuitorul angro are responsabilitatea de a se asigura că vehiculele și echipamentul utilizate pentru a distribui, depozita sau manipula medicamentele sunt adecvate pentru utilizare și sunt echipate în mod corespunzător pentru a preveni expunerea produselor la condiții care ar putea afecta calitatea lor și integritatea ambalajului. (art. 41)

De asemenea, *Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman*, instituie obligația producătorilor de a aplica pe ambalajul medicamentului un identificator unic într-un cod de bare bidimensional (procedura de serializare).

În conformitate cu *Regulamentul delegat (UE) 2016/161*, utilizatorii finali (adică orice entitate juridică ce are responsabilități cu privire la verificarea și/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un

ÎU prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitară, oficiu locală de distribuție, farmacie cu circuit închis, drogherie - în cazul în care eliberează medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripție medicală care prezintă elemente de siguranță și sunt prevăzute în anexa II la Regulamentul delegat, orice altă entitate autorizată de Ministerul Sănătății pentru oferirea de asistență medicală, cu sau fără farmacie de circuit închis, precum și persoanele îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România, prevăzute la art. 1 lit. n) din Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016, cu modificările și completările ulterioare), au obligația verificării și scoaterii din uz a identificatorului unic.

Raportat la cele expuse mai sus, apreciem că *"organizațiile care acționează în domeniul asistenței umanitare"* nu se pot substitui calității de distribuitor angro, neavând capacitatea de a asigura condițiile de calitate: instalații și echipamente, temperatură controlată, trasabilitate, igiena spațiilor și, nu în ultimul rând, respectarea obligației instituite de *Regulamentul delegat (UE) 2016/161* de a verifica și scoate din uz, după caz, identificatorul unic al unui medicament.

2. Din *Expunerea de motive* rezultă că inițiativa legislativă își propune să reglementeze o excepție de la regimul juridic al distribuției angro de medicamente pentru *"situații excepționale, cum sunt crizele umanitare declanșate de conflicte militare sau catastrofe"*.

Din analiza textului propus, constatăm că acesta nu se referă la situațiile despre care se face vorbire în motivarea soluției preconizate, ci stabilește cu caracter general, fără nicio justificare, o excepție de la regula privind distribuția angro de medicamente, în sensul că acestea pot fi furnizate *"autorităților și organizațiilor care acționează în domeniul asistenței umanitare"*.

Având în vedere obligația statului român, reglementată de art. 34 alin. (2) din Constituție, de a lua măsuri pentru asigurarea sănătății publice, considerăm că regimul juridic al distribuției medicamentelor, inclusiv angro, trebuie clar stabilit, iar excepțiile de la acesta trebuie temeinic justificate și reglementate fără echivoc. Prin urmare, textul trebuie reformulat, astfel încât să aibă în vedere circumstanțe bine

determinate¹ în care se poate face excepție de la regula aplicabilă distribuției angro de medicamente. În plus, în conformitate cu prevederile² art. 36 alin.(3) și art. 37 alin. (2) din *Legea nr. 24/2000*³, textul trebuie să utilizeze termeni și sintagme consacrate deja în domeniul de reglementare sau să le definească, precum și să asigure o terminologie unitară în cuprinsul *Legii nr. 95/2006*, conform art. 37 alin. (1) din *Legea nr.24/2000*, așa încât intenția de reglementare să fie clară. Astfel, era necesar: să se precizeze expres textul de la care se face excepție; să se stabilească situațiile concrete sau condițiile în funcție de care acestea se determină, în care se pot furniza angro medicamente altor entități decât cele avute în vedere de art. 803 din *Legea nr. 95/2006*; să se precizeze ce se are în vedere prin *autorități și organizații care acționează în domeniul asistenței umanitare*, precum și modalitatea în care se procedează în ceea ce privește selectarea acestora, dacă aceasta ar fi necesară în anumite ipoteze.

3. În ipoteza admisibilității unor autorități sau organizații care nu dețin o autorizație de distribuție angro, s-ar încălca prevederile art.800 alin. (1) din *Legea nr.95/2006*, potrivit căroră *distribuitorii angro de medicamente stabiliți pe teritoriul României își desfășoară activitatea în baza unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente, emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.*

¹ Exprimarea „situații excepționale cum sunt...”, utilizată în Expunerea de motive, nu lămurește ipotezele în care se aplică norma, astfel că eventuala preluare a acesteia în textul propunerii nu ar îndeplini, în opinia noastră, cerințele privind claritatea și previzibilitatea normelor juridice impuse de art. 1 alin. (5) din Constituție.

² Termenii de specialitate pot fi utilizați numai dacă sunt consacrați în domeniul de activitate la care se referă reglementarea.

„Dacă o noțiune sau un termen nu este consacrat sau poate avea înțelesuri diferite, semnificația acestuia în context se stabilește prin actul normativ ce le instituie, în cadrul dispozițiilor generale sau într-o anexă destinată lexicului respectiv, și devine obligatoriu pentru actele normative din aceeași materie”

³ privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate la pct. II, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative.**

Cu stimă,


Nicolae-Ionel CNECĂ

PRIM-MINISTRU

Domnului senator Florin Vasile CÎȚU
Președintele Senatului