



PRIM MINISTRU

Biroul permanent al Senatului

L. 268 / 6.06.2023

Doamnă vicepreședinte,

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 privind modificarea Legii farmaciei nr. 266/2008 pentru sancționarea contravențională a unor fapte de încălcare a eticii în comercializarea unor produse*, inițiată de domnul deputat neafiliat Daniel Liviu Toda împreună cu un grup de parlamentari USR, neafiliați (Bp. 183/2023, L 268/2023).

I. Principalele reglementări

Inițiativa legislativă are ca obiect de reglementare completarea art. 36 din *Legea farmaciei nr. 266/2008 pentru sancționarea contravențională a unor fapte de încălcare a eticii în comercializarea unor produse, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, în sensul sancționării comportamentului ilicit al angajatorilor care impun atingerea unor target-uri sau exercită presiuni pentru realizarea acestora, potrivit *Expunerii de motive*.

II. Observații

1. Referitor la conținutul instrumentului de motivare a soluțiilor preconizate prin inițiativa legislativă, semnalăm că, din analiza *Expunerii*

de motive, rezultă că aceasta nu respectă cerințele prevăzute de art. 6 alin. (1) și (2) precum și art. 31 alin. (1) din *Legea nr. 24/2000*¹.

Astfel fiind, era necesară justificarea în *Expunerea de motive*, în mod punctual și temeinic a soluțiilor normative propuse, cu redarea cerințelor care reclamă intervenția normativă, cu referire specială la principiile de bază și finalitatea reglementărilor propuse, cu evidențierea elementelor noi.

Sub aspectul conformității cu exigențele constituționale și legale prevăzute de art. 74 alin. (4) din *Constituția României, republicată* și de *Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative*, privitoare la prezentarea propunerilor legislative numai în forma cerută pentru proiectele de lege, arătăm că potrivit art. 60 alin. (1) din *Legea nr. 24/2000* evenimentul legislativ care intervine asupra *Legii nr. 266/2008* este completarea acesteia.

Prin urmare, titlul inițiativei legislative și partea introductivă a Art. unic ar fi trebuit formulate în mod corespunzător.

2. Subliniem că *Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, prevede următoarele:

- art. 6 „(1) Farmacia comunitară se înființează și funcționează în cadrul unei societăți organizate potrivit prevederilor *Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare*. (2) Societatea prevăzută la alin. (1) va avea în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a produselor farmaceutice, precum și a produselor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. c) și e)”;

- art. 8 alin. (1) „Farmacia comunitară funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în condițiile prezentei legi.” și alin. (3) „Activitatea farmaciei comunitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”;

- art. 11 alin. (2) „Colegiile județene ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București vor fi notificate de către deținătorii autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare despre orice modificări ale datelor înscrise în autorizația de funcționare, în termen de 30 de zile calendaristice de la modificare.” și alin. (3) „În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la emiterea autorizației de funcționare sau

¹...privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare

modificarea acesteia, inclusiv în cazul oficinelor comunitare rurale/sezoniere și de circuit închis, farmacistul-șef este obligat să solicite Colegiului Farmaciștilor din România, prin colegiile teritoriale, respectiv al municipiului București, efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de mențiuni în acesta, conform autorizației de funcționare.”;

- art. 31 alin. (2) și (3) „La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România, personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcției de specialitate a Ministerului Sănătății efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi”, (3) „Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică se face de către Colegiul Farmaciștilor din România, prin colegiile teritoriale, în conformitate cu prevederile legii”;

- art. 36 „Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv 10.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenții, următoarele fapte: (...) e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;....”.

Totodată, menționăm că Legea privind reforma în domeniul sănătății nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prevede printre alte dispoziții legale, următoarele:

- art. 567 - „(1) Profesia de farmacist este profesie independentă și se exercită pe baza certificatului de membru al CFR, în regim salarial și/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă și/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercită în regim independent, după înregistrarea la administrația financiară din raza de domiciliu.

(3) În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcționar public.

(4) Apărarea principiilor prevăzute la alin. (1) este asigurată de CFR.”;

- art. 568 „(1) Exercițarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:

- a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
- b) fabricarea și controlul medicamentelor;
- c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
- d) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros;

e) aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, de calitate corespunzătoare, în farmacii deschise publicului;

f) pregătirea, testarea, stocarea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, având calitate corespunzătoare, în spitale;

g) furnizarea de informații și consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare;

h) asistență personalizată pacienților care își administrează singuri medicația;

i) contribuirea la campanii locale sau naționale privind sănătatea publică;

j) raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente;

k) măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic și administrarea de vaccinuri, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;

b) farmacovigilență;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igienico-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;

d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;

e) marketing și management farmaceutic;

f) activități didactice sau administrație sanitară.

(3) În toate activitățile prevăzute la alin. (1) și (2) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică.

(4) Exercițarea efectivă de către farmaciștii cu drept de liberă practică, a activităților profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de farmacist."

- art. 586 - (1) „CFR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de

stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CFR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CFR.

(4) CFR cuprinde toți farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) și e), precum și farmaciștii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de farmacist în condițiile prezentei legi și sunt înregistrați la colegiile teritoriale”.

- art. 589 - „CFR are următoarele atribuții:

a) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea farmaceutică în care se desfășoară;

b) apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională a farmacistului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmaciști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

c) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;

d) întocmește și actualizează permanent Registrul unic al farmaciștilor din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist;

d¹) întocmește și eliberează cardul profesional european de farmacist cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/983 al Comisiei din 24 iunie 2015 privind procedura de eliberare a cardului profesional european și aplicarea mecanismului de alertă în temeiul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare;

e) elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România și Codul deontologic al farmacistului;

f) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a farmaciștilor;

g) avizează, conform regulamentelor de organizare și funcționare a unităților farmaceutice, fișa de atribuții a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;

h) colaborează cu Ministerul Sănătății în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;

i) colaborează cu Ministerul Sănătății și participă, prin reprezentanții săi, la activitatea de inspecție farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecție și control;

j) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și a tematicii de concurs;

k) inițiază, promovează, organizează și acreditează în domeniul său de competență forme de educație farmaceutică continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi, cu excepția programelor de studii complementare în vederea obținerii de atestate;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională și dreptul de decizie profesională ale farmacistului;

m) reprezintă și apără în domeniul său de competență interesele membrilor, la solicitarea acestora, în fața angajatorilor;

n) promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;

o) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;

p) organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;

q) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către farmaciștii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;

r) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, organizații patronale și sindicale, precum și cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației”.

- art. 590 - „În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu, CFR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi”.

Astfel fiind, având în vedere actele normative mai sus menționate și temeiurile de drept aplicabile, legislația specifică unităților farmaceutice (*Legea nr. 266/2008, Ordinul nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, cu modificările ulterioare, Ordinul nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică*) raportată la legislația specifică domeniului sănătății (*Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*) prevede deja dispoziții legale care sancționează unitățile farmaceutice care nu respectă dispozițiile legale în vigoare cu privire la „exercitarea profesiei de farmacist și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică”, controlul și sancționarea acestor situații fiind prevăzută expres de art. 31 alin. (2) și (3) din *Legea nr. 266/2008* și art. 36 lit. e) din aceeași lege.

Apreciem că, propunerea de completare a *Legii nr. 266/2008* din punct de vedere al nerespectării de către angajator a drepturilor angajaților pe de o parte, nu se justifică, iar pe de altă parte, drepturile și interesele farmaciștilor și respectarea de către angajatori a independenței profesionale și dreptul de decizie profesională ale farmacistului sunt promovate și apărute de Colegiului Farmaciștilor din România în conformitate cu dispozițiile art. 589 din *Legea nr. 95/2006*.

III. Punctul de vedere al Guvernului

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

Cu stimă,


Nicolae-Ionel CIUCĂ
PRIM-MINISTRU

Doamnei senator **Alina-Ștefania GORGHIU**
Vicepreședintele Senatului