

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ **ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ A GUVERNULUI** pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Inițiativa Ministerului Sănătății - în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată.

2.1.1 Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică potrivit Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

2.2 Descrierea situației actuale

2.2.1 În prezent, dinamica pieței farmaceutice de retail din ultimii ani a implicat o creștere semnificativă a actelor administrative emise de Ministerul Sănătății pentru unitățile farmaceutice. Cu titlu de exemplu, în anul 2019 au fost emise un număr de 260 de modificări ce au implicat schimbarea deținătorului autorizației de funcționare a farmaciei, iar în anul curent, până la această dată au depășit pragul de 700, fără a fi luate în calcul și alte modificări care au stat la baza autorizării initiale (mutare/schimbare adresă, reorganizare, schimbare farmacist șef, actualizare date sediu social) și fără a fi adusă și o îmbunătățire a serviciului de sănătate în ceea ce privește creșterea accesului la medicamente pentru pacienți. Astfel, este necesară reglementarea unor aspecte care țin de ordinea juridică internă care să creeze mecanismele administrative și instrumentele adecvate în scopul implementării unui proces funcțional de autorizare, supraveghere și control al asistenței farmaceutice.

Din datele publicate în februarie 2023 pe pagina web a Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OECD) rezultă că, în momentul de față, România se situează pe locul al doilea în clasamentul țărilor cu cel mai mare număr de farmacii raportat la numărul de locuitori, cu număr de farmacii mai mare decât dublul mediei europene.

Articolul 10 din Legea farmaciei nr. 266/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare, prevede că operațiunea de verificare a documentației aferente aprobării autorizării unităților farmaceutice să fie făcută atât de direcțiile de sănătate publică, cât și de Ministerul Sănătății, situație ce îngreunează procesul de autorizare și nu se justifică, având în vedere că Ministerul Sănătății verifică practic aceleași documente dar fără a efectua și verificarea prin inspecție la fața locului.

Astfel, se impune modificarea art. 10, în sensul în care direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, să verifice toată documentația depusă de solicitanți potrivit Legii farmaciei și normelor de aplicare, din punct de vedere al conformității acesteia cu situația existentă la fața locului, să efectueze inspecția și să emită raportul de inspecție de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice și decizia de conformitate a spațiului unității farmaceutice și să le transmită, doar *în format electronic*, Ministerului Sănătății pentru ca în baza acestora să fie emisă autorizația de funcționare pentru unitatea farmaceutică inspectată de DSP, ținând cont și de faptul că

solicitările de înființare, mutare sau reorganizare a spațiilor unităților farmaceutice se depun doar la DSP. De asemenea este necesară reglementarea modului de soluționare a contestațiilor depuse de solicitanți în cazul primirii unui raport de inspecție nefavorabil și o decizie de neconformitate de la DSP, potrivit art. 10 alin. (7) din lege, prin introducerea a două noi alineate la art. 10, respectiv alin. (7¹) și (7²), și termenele în care se efectuează inspecția în vederea emiterii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică dar și măsurile care se impun în situația în care acestea nu sunt respectate.

De altfel și sitagma „*cu destinație de*” unitate farmaceutică prevăzută la art. 10 alin. (3) și (5) din Legea nr. 266/2008 trebuie eliminată, întrucât au existat situații în care DSP a solicitat ca documentele pentru conformitatea spațiului unității farmaceutice să cuprindă și autorizație de construire înscrisă în cartea funciară sau extras de carte funciară în care să fie menționat că spațiul are **destinația de** unitate farmaceutică.

De asemenea, articolul 11 din Legea farmaciei nr. 266/2008 nu prevede în întregime *documentele* pe care le emite Colegiul farmaciștilor pentru *Regulile de bună practică farmaceutică (RBPF)* aprobate prin OMS nr. 75/2010, *organismul competent teritorial* potrivit art. 587 din Legea nr. 95/2006 și *termenele* de emiterie a acestora. Mai mult, este de menționat și faptul că solicitanții-persoane juridice, după obținerea autorizațiilor de funcționare sau a mențiunilor înscrise pe anexe, nu se prezintă la colegiul farmaciștilor pentru a fi înscrise cu noile date în baza de evidență a colegiului și pentru a solicita certificatul RBPF, iar din acest motiv există diferențe foarte mari în evidențele celor două instituții cu privire la unitățile farmaceutice autorizate la nivel național, fiind mult îngreunată activitatea de evidență, monitorizare și control, atribuită prin dispozițiile prezentei legi, atât Colegiului Farmaciștilor din România cât și Ministerului Sănătății.

Având în vedere că numărul de persoane din cadrul direcției de specialitate a Ministerului Sănătății cu atribuții de supraveghere și control a activității farmaceutice la nivel național este subdimensionat raportat la volumul de documente pe care trebuie să le gestioneze pentru a emite acte administrative/adrese/situații/ș.a.m.d., se impune modificarea art. 31 prin extinderea atribuțiilor la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, privind activitatea de control și supraveghere a activității farmaceutice la nivel teritorial, pentru a nu exista riscul de a se ajunge la imposibilitatea de exercitare a atribuțiilor de control și supraveghere, imperios necesare pentru urmărirea trasabilității serviciilor farmaceutice, medicamentelor și activităților profesionale desfășurate în cadrul unităților farmaceutice pentru siguranța populației.

De asemenea, având în vedere că scopul Legii farmaciei nr. 266/2008 este de a asigura buna funcționare în ceea ce privește unitățile farmaceutice, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți, se impune modificarea și completarea anumitor sancțiuni pentru a răspunde preocupărilor în materie de siguranță pentru pacienți în raport cu aceste unități farmaceutice care activează în domeniul sănătății. De menționat, printre altele, este și faptul că este obligatorie respectarea prevederilor legale cu privire la programul de funcționare al unităților farmaceutice prevăzute de Legea nr. 266/2008 (art. 18 alin. (1), art. 15, art. 10 alin.(2) lit.b)), de Norme - Anexa la OMS nr. 444/2019 (art. 21 și modelul nr. 7 - Raport de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice), de OMS nr.75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică (pct. 4.3.3) și de Ordinul nr. 1857/441/2023 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate (Anexa nr.45), precum și cele cu privire la lipsa ecusonului personalului farmaceutic care se regăsesc în Legea farmaciei (art. 16 alin. (4)), Norme - Anexa la OMS nr. 444/2019 (art. 23 alin. (8)) și OMS nr.75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică (pct. 4.3.3).

2.3 Schimbări preconizate

2.3.1 Având în vedere dinamica pieței farmaceutice de retail din ultimii ani care a implicat o creștere semnificativă a numărului de acte administrative emise de Ministerul Sănătății pentru unitățile farmaceutice înregistrând o creștere de peste 150% în perioada 2019-2024, activitate ce depășește capacitatea administrativă a Ministerului Sănătății, această situație duce la imposibilitatea exercitării atribuției de control și supraveghere a activității farmaceutice la nivel național, imperios necesară pentru urmărirea trasabilității medicamentelor și activităților profesionale desfășurate în cadrul unităților farmaceutice pentru siguranța populației.

Luând în considerare faptul că procesul de autorizare a unităților farmaceutice se desfășoară într-un mod anevoios și cu eficiență scăzută, datorită situațiilor de suprapunere a verificării documentelor prezentate de unitățile farmaceutice pentru autorizarea activității, care crează un dezechilibru între disponibilitatea de resursă umană și volumul documentelor emise la nivelul direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, această situație afectând grav și activitatea de supraveghere și control, se impune, în regim de urgență, extinderea atribuțiilor la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, prin implicarea instituțiilor teritoriale din subordinea Ministerului Sănătății în activitatea de autorizare, supraveghere și control al unităților farmaceutice de distribuție cu amănuntul a medicamentelor.

Astfel, luând în considerare faptul că procesul de autorizare a unităților farmaceutice se desfășoară într-un mod anevoios și cu eficiență scăzută, se modifică art. 10 alineatele (3), (5), (8) și (9) prin reglementarea procedurii de inspecție, respectiv verificarea documentelor de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice de distribuție cu amănuntul a medicamentelor. Astfel, direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București vor transmite către Ministerul Sănătății, în format electronic, doar raportul de inspecție și decizia de conformitate întocmite ca urmare a verificării conformității documentației și a inspecției efectuate, în baza cărora vor fi operate modificările ce se impun pe autorizațiile de funcționare existente sau se vor emite noi autorizații de funcționare, după caz. De asemenea, se reglementează modul de soluționare a contestațiilor depuse de solicitanți prin introducerea a două noi alineate la art. 10, respectiv alin. (7¹) și (7²), precum și organismele profesionale și termenele în care se efectuează inspecția în vederea emiterii certificatului de RBP și Anexa la Certificatul RBPF prevăzute la art. 11, dar și măsurile care se impun în situația în care acestea nu sunt respectate.

De asemenea, având în vedere că numărul de persoane din cadrul direcției de specialitate a Ministerului Sănătății cu atribuții de supraveghere și control a activității farmaceutice la nivel național este subdimensionat, iar inspecția de supraveghere și control farmaceutic reprezintă unul dintre principalele instrumente utilizate de stat prin intermediul căruia se poate asigura că unitățile farmaceutice respectă dispozițiile legale în domeniul asistenței farmaceutice, se impune luarea unor măsuri în regim de urgență. Consecințele negative ale lipsei intervenției în regim de urgență constau în desfășurarea de activități de către unitățile farmaceutice care pot avea implicații directe asupra sănătății sau chiar a vieții pacienților, precum eliberarea de medicamente neconforme calitativ (expirate, retrase de pe piață, neautorizate) sau funcționarea unităților farmaceutice fără personal specializat, inclusiv lipsa farmacistului din farmacie, singurul profesionist în drept de a elibera anumite categorii de medicamente (ex. medicamente din categoria antibiotice, stupefiante, psihotrope etc.).

Totodată, în vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice, se impune clarificarea, completarea și reevaluarea unor aspecte ale Legii farmaciei nr. 266/2008 republicată, care au în vedere controlul trasabilității produselor și

<p>serviciilor farmaceutice, reevaluarea gravității faptelor și majorarea sancțiunilor, prin modificarea articolelor 31, 34, 36¹ și 37³, pentru a preveni producerea unor situații care să afecteze siguranța pacienților, cu atât mai mult cu cât potrivit legii, unitățile farmaceutice au dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, și substanțe și medicamente psihotrope și stupefiante folosite în scop medical. De altfel, activitatea farmaceutică este o activitate cu impact major asupra sănătății publice, iar modificarea condițiilor care au stat la baza eliberării autorizăției de funcționare, fără a fi respectate prevederile impuse de lege, poate aduce atingere sănătății populației.</p> <p>Astfel, prin proiectul de act normativ se reglementează proceduri administrative, termene și sancțiuni, în vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice de distribuție cu amănuntul a medicamentelor, prin modificarea articolelor prezente sau introducerea unor noi articole și alineate.</p>						
2.4 Alte informații						
<p>Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic</p>						
3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ						
3.2 Impactul social Prezentul act normativ propune măsuri pentru îmbunătățirea calității asistenței farmaceutice.						
3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.4 Impactul macroeconomic 3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici 3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.5. Impactul asupra mediului de afaceri Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.6 Impactul asupra mediului înconjurător Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.9 Alte informații						
<p>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), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri</p>						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
4.1 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 d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)	Alte venituri provenite din amenzi.
4.2 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 d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)	Nu este cazul
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	Nu este cazul
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Nu este cazul
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; Nu este cazul b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară. Nu este cazul	
4.8 Alte informații	
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
5.1 Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ Vor fi elaborate următoarele acte normative: - Nu este cazul Vor fi modificate următoarele acte normative: - În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei Ordonanțe, Ordinul ministrului sănătății nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice	

<p>5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).</p> <p>5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE - Nu este cazul</p> <p>5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE – Nu este cazul</p>	
<p>5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene – Nu este cazul</p>	
<p>5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate – Nu este cazul</p>	
<p>5.6. Alte informații</p>	
<p>Secțiunea a 6-a</p> <p>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</p>	
<p>6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative</p>	
<p>6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. A fost consultat Colegiul Farmaciștilor din României</p>	
<p>6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale – nu este cazul</p>	
<p>6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative</p>	
<p>6.5 Informații privind avizarea de către:</p> <p>a) Consiliul Legislativ – se va solicita avizul</p> <p>b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării – nu este cazul</p> <p>c) Consiliul Economic și Social – nu este cazul</p> <p>d) Consiliul Concurenței – nu este cazul</p> <p>e) Curtea de Conturi – nu este cazul</p>	
<p>6.6 Alte informații</p>	
<p>Secțiunea a 7-a</p> <p>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</p>	
<p>7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății: www.ms.ro, transparență decizională și a parcurs integral procedura prevăzută de Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.</p>	
<p>7.2 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.</p>	
<p>Secțiunea a 8-a</p> <p>Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ</p>	
<p>8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ</p>	
<p>8.2 Alte informații.</p>	

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta **Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008**

Ministrul Sănătății
Alexandru RAFILA

Avizatori:

VICEPRIM-MINISTRU

Marian Neacșu

Ministrul Justiției
Alina-Ștefania GORGHIU

Ministrul Finanțelor
Marcel-Ioan BOLOȘ