

Parlamentul României
Senat

Comisia pentru Sănătate
Publică

NrXXXII /256 /14.06.2016

R A P O R T

asupra Legii pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008 (L461/2015)
ca urmare a cererii de reexaminare formulată de Președintele României

În conformitate cu prevederile art.147 alin.(2) din Regulamentul Senatului, republicat, Comisia pentru sănătate publică , prin adresa nr. **L461/2015** din 4.04.2016 a fost sesizată de către Biroul Permanent al Senatului, **în vederea reexaminării Legii pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008, ca urmare a solicitării Președintelui României.**

În motivarea cererii, Președintele României precizează că între actualele reglementări ale art.2 alin(3) și (4) ,ce conțin dispoziții restrictive cu privire la vânzarea de medicamente fără prescripție medicală și prevederile nou introduse prin legea trimisă la promulgare, respectiv a art.2 alin.(4¹), ce permit vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a acestui tip de medicamente, în condițiile ce vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății, există o lipsă de corelare a normelor ,dar și o discrepanță sub aspectul politicilor menite să asigure sănătatea publică.

Totodată ,în vederea reexaminării, se semnalează că la nivel european regimul juridic al vânzării la distanță este deja reglementat prin Titlul VII A „Vânzarea la distanță către populație” din Directiva 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

La dezbateri au participat, în conformitate cu prevederile art.61 din Regulamentul Senatului, cu modificările ulterioare, Subsecretar de stat Răzvan Vulcănescu - Ministerul Sănătății, avocat Fătu Livică - reprezentantul Colegiului Farmaciștilor din România și Vicepreședinte dr.Marius Tănase - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Comisia economică, industriei și servicii a transmis un aviz negativ asupra legii, considerând corecte argumentele din cererea de reexaminare.

În ședința din data de 7.06.2016, Comisia pentru sănătate publică a reanalizat legea trimisă la promulgare precum și obiecțiile Președintelui României .

Având în vedere că între dispoziția de la alin. „(4) Distribuția cu amănuntul a medicamentelor se face numai **prin** farmaciei, oficine locale de distribuție și drogherii.” și cea din „Art. 2 - (4¹) Vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală este permisă numai în cazul farmaciilor comunitare și drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi, în condițiile stabilite prin ordin al

ministrului sănătății” nu există o lipsă de corelare, întrucât vânzarea medicamentelor OTC prin intermediul serviciilor societății informaționale se va realiza *prin intermediul* unităților farmaceutice deja autorizate, membrii Comisiei au admis în parte cererea de reexaminare și, în consecință, au hotărât **cu majoritate de voturi, adoptarea unui raport de admitere cu amendamente admise asupra legii trimisă la promulgare.**


Amendamentele admise sunt de competența decizională a Camerei Deputaților și se regăsesc în Anexa la prezentul raport.

Comisia pentru sănătate publică supune spre dezbateră și adoptare plenului Senatului, **raportul de admitere cu amendamente admise** precum proiectul de lege.

În raport cu obiectul de reglementare, actul normativ face parte din categoria legilor ordinare și urmează a fi adoptat în conformitate cu prevederile art.76 alin. (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.89 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, cu modificările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată.**

Președinte
senator Ion Luchian



Secretar
senator Florian Bodog



AMENDAMENTE admise la
Proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008
 (Cameră decizională - Camera Deputaților)

Nr. crt	Lege pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008, trimisă la promulgare	Amendamente	Motivare
1	<p>Articol unic. - Legea farmaciei nr.266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:</p>	nemodificat	
		<p>1. La art. 2 , alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins: „(3) În incinta farmaciilor comunitare, a officinelor locale de distribuție, a farmaciilor din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie, a drogheriilor, a farmaciilor și a officinelor locale de distribuție din sistemul penitenciar este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.”</p>	În vederea unei clarificări a dispozițiilor legii
2	<p>1. La articolul 2, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alin.(4¹), cu următorul cuprins:</p> <p>„(4¹) Vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală este permisă numai în cazul farmaciilor comunitare și drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”</p>	<p style="text-align: center;">Pct.1 devine pct. 2- nemodificat</p>	
		<p>3. După articolul 2, se introduc două noi</p>	este creat cadrul legal pentru

		<p>articole, art. 2¹ și 2² cu următorul cuprins:</p> <p>„Art. 2¹– (1) Vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală este permisă numai în cazul farmaciilor comunitare și drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi și care notifică Ministerului Sănătății intenția de a desfășura această activitate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) trebuie să conțină denumirea societății și adresa unității farmaceutice de unde sunt livrate medicamentele, data începerii activității de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală.</p> <p>(3) Orice modificare ulterioară a informațiilor prevăzute la alin. (1) și (2) se comunică Ministerului Sănătății.</p> <p>(4) Livrările de medicamente în alte state membre ale Uniunii Europene se realizează cu respectarea legislațiilor naționale ale statelor de destinație.</p> <p>(5) Site-ul de Internet al unității farmaceutice oferă medicamente prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu prevederilor legislației în vigoare privind comerțul electronic și conține următoarele informații respectarea prevederilor legislației în vigoare privind comerțul electronic:</p> <ul style="list-style-type: none">a) datele de contact ale Ministerului Sănătății;b) o legătură hyperlink la site-ul de Internet al Ministerului Sănătății prevăzut la art. 2²;c) logo-ul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor	<p>transpunerea prevederilor Titlului VIIA „Vânzarea la distanță către populație” din Directiva 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (transpunerea prevederilor art. 85c din Directiva 2001/83)</p>
--	--	---	---

		<p>societății informaționale, afișat clar pe fiecare pagină a site-ului de Internet care are legătură cu oferta de vânzare de medicamente la distanță către populație. Logo-ul comun trebuie să conțină o legătură hyperlink către poziția în care este înscrisă societatea pe lista prevăzută la art. 2², alin. (1), lit. c).</p> <p>Articolul 2² – (1) Ministerul Sănătății afișează pe pagina proprie de Internet următoarele informații:</p> <p>a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, inclusiv informații referitoare la faptul că pot exista diferențe între statele membre în ceea ce privește clasificarea medicamentelor și condițiile de furnizare a acestora;</p> <p>b) informații privind scopul logo-ului comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale;</p> <p>c) lista unităților farmaceutice care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu art. 2¹, precum și adresele site-urilor de Internet ale acestora;</p> <p>d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale.</p> <p>(2) Site-ul de Internet prevăzut la alin. (1) conține o legătură hyperlink către site-ul de Internet creat de Agenția Europeană a Medicamentelor.”</p>	
	<p>2. La articolul 31, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (3), cu următorul cuprins:</p> <p>„(3) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății</p>	<p>Pct.2 devine pct.4 - nemodificat</p>	

	informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, se exercită de Ministerul Sănătății.”		
3	<p>3. După articolul 37 se introduce un nou articol, art.37¹ , cu următorul cuprins:</p> <p>„Art.37¹. Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei afișarea emblemei sau a firmei farmaciei sau a drogheriei de către unități neautorizate, în condițiile prezentei legi.”</p>	Pct.3 devine pct.5 - nemodificat	
4	<p>4. La articolul 38 partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>„Art. 38. Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei și închiderea farmaciei, respectiv a drogheriei, următoarele fapte:</p>	Pct.4 devine pct.6 - nemodificat	
5	<p>5. La articolul 38, după litera c) se introduce o nouă literă, lit.d), cu următorul cuprins:</p> <p>„d) vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală de către unități farmaceutice ori persoane fizice sau juridice neautorizate de Ministerul Sănătății în acest scop.”</p>	<p>7. La articolul 38, după litera c) se introduc două noi litere, lit.d) și lit.e) , cu următorul cuprins:</p> <p>d) 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;</p> <p>e) desfășurarea de activități de distribuție angro de către unitățile farmaceutice autorizate conform prevederilor prezentei legi, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 2, alin. (7).”</p>	<p>Introducerea sancțiunii prevăzute la art. 38 lit. e) este imperios necesară în contextul reglementării vânzării și eliberării medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale pentru evitarea unor situații în care acest tip de activitate să fie utilizat pentru desfășurarea de operațiuni ilegale ce ar putea periclita trasabilitatea medicamentelor și siguranța pacienților.</p>