



## AVIZ

### **referitor la propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.266/2008 privind modul în care funcționează farmaciile și cum se vând medicamentele**

**Analizând propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.266/2008 privind modul în care funcționează farmaciile și cum se vând medicamentele, transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr.B276 din 09.06.2015,**

## **CONSILIUL LEGISLATIV**

**În temeiul art.2 alin.1 lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(3) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,**

**Avizează negativ propunerea legislativă, pentru următoarele considerente:**

**1. Propunerea legislativă are ca obiect completarea Legii farmaciei nr.266/2008, republicată, în sensul ca vânzarea cu amănuntul a medicamentelor în mediul online să fie permisă doar unităților farmaceutice reglementate de această lege.**

**Propunerea legislativă se înscrie în categoria legilor ordinare, prima Cameră sesizată fiind Senatul, în conformitate cu dispozițiile art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată.**

**2. Menționăm că o propunere legislativă cu obiect asemănător de reglementare a fost transmisă Consiliului Legislativ de Secretarul General al Senatului cu adresa nr.B542 din 11.09.2013, fiind avizată favorabil cu observații și propuneri, cu avizul nr.1086/07.10.2013.**

**Această propunere legislativă a fost respinsă definitiv de către Camera Deputaților, la data de 13.05.2015.**

**În aceste condiții, reluarea, chiar dacă nu cu un text identic, a soluțiilor propuse prin inițiativa legislativă sus-amintită cu privire la care procedura legislativă a încetat prin respingere de către Camera Deputaților, în calitate de Cameră decizională, face ca prezenta**

propunere legislativă să fie susceptibilă de încă o respingere, pe aceleași considerente.

3. În ceea ce privește vânzarea medicamentelor „în mediul online”, precizăm că reglementarea acesteia poate fi realizată numai în conformitate cu dispozițiile art.85c și 85d din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman - dispoziții care stabilesc condițiile în care medicamentele pot fi oferite spre vânzare **la distanță** către populație **prin intermediul serviciilor societății informaționale**, precum și obligativitatea organizării sau promovării de campanii de informare destinate publicului larg cu privire la pericolele prezentate de medicamentele falsificate și care trebuie transpuse în legislația internă.

Din acest punct de vedere, semnalăm că propunerea legislativă nu asigură transpunerea Directivei sus-menționate.

Precizăm că, în Punctul de vedere al Guvernului exprimat în legătură cu propunerea legislativă menționată la pct.2 supra, se arată că transpunerea urmează a fi realizată printr-un act normativ al cărui proiect va fi elaborat de Ministerul Sănătății - acesta fiind unul din motivele pentru care Guvernul nu susținea adoptarea respectivei inițiative legislative.

De altfel, necesitatea transunerii dispozițiilor actului Uniunii Europene a fost însușită în cuprinsul Raportului de respingere întocmit de Comisia pentru sănătate și familie din Camera Deputaților, în care se menționa că propunerea legislativă în cauză nu avea în vedere aceste dispoziții, competența elaborării unui proiect de act normativ de modificare în acest sens a Legii nr.266/2008 revenind Ministerului Sănătății.

4. În afara celor arătate la pct.2 și 3 supra, menționăm că textul propunerii legislative nu răspunde exigențelor prevăzute la art.8 alin.(4) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la stilul juridic, precizia și claritatea dispozițiilor propuse.

Astfel, **titlul** propunerii legislative, prin referirea și la modificarea Legii nr.266/2008, nu corespunde conținutului acesteia, care vizează, în realitate, doar completarea legii.

Totodată, întrucât nu este menționat titlul Legii nr.266/2008, sintagma „privind modul în care funcționează farmaciile și cum se

vând medicamentele” este de natură să inducă în mod eronat ideea că acesta ar fi titlul legii supusă intervenției legislative. În fapt, această sintagmă se referă pe scurt la obiectul reglementării.

Propunerea legislativă face vorbire despre vânzarea medicamentelor în „mediul online”, în vreme ce Directiva 2001/83/CE se referă la „vânzarea **la distanță**” către populație „**prin intermediul serviciilor societății informaționale**”.

Menționăm că, potrivit prevederilor art.13 lit.c) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este necesar ca proiectul de act normativ să fie corelat cu reglementările Uniunii Europene, pentru ca actul respectiv să se integreze organic în sistemul legislației. Or, această corelare trebuie realizată inclusiv sub aspect terminologic.

Propunerea legislativă, prin prevederea posibilității de vânzare cu amănuntul a medicamentelor „în mediul online”, de la **art.1 alin.(2)**, astfel cum este propus la **pct.1**, nu este clară în raport cu dispozițiile art.2 alin.(8) din Legea nr.266/2008, republicată, potrivit căroră „*vânzarea și/sau eliberarea medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală se fac/face **numai în sediul cu activitate sau punctul de lucru al farmaciilor comunitare, officinelor locale, farmaciilor cu circuit închis, farmaciilor din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie, farmaciilor și officinelor locale de distribuție din sistemul penitenciar***”.

Într-o interpretare *per a contrario*, rezultă că medicamentele care se acordă numai pe bază de prescripție medicală nu fac obiectul vânzării la distanță, prin intermediul internetului, însă acest lucru trebuie prevăzut în mod expres.

Norma propusă la **pct.2** pentru **art.1 alin.(3)** este superfluă, întrucât face trimitere la art.33 și 38, deși primul articol doar enumeră formele răspunderii juridice pe care o poate atrage încălcarea dispozițiilor legii, iar cel de al doilea stabilește aceeași contravenție, prevăzând în plus sancțiunea aplicabilă.

Textul propus la **pct.5** pentru **art.37 alin.(2)** instituie reglementări paralele în raport cu art.38 alin.(2), propus la pct.6, coroborat cu art.39 din actul normativ de bază.

Cu privire la acest aspect, menționăm că, potrivit art.16 alin.(1) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este interzisă instituirea aceluiași reglementări în mai multe articole sau alineate din același act normativ.

În plus, textul în discuție face vorbire în mod eronat despre aplicarea contravențiilor, întrucât contravențiile se constată, ceea ce se aplică fiind sancțiunile contravenționale.

La **art.38 alin.(2)**, propus la **pct.6**, semnalăm că simpla prevedere a sancțiunii contravenționale complementare a „suspendării site-urilor” nu este suficientă, întrucât nu se prevăd limitele perioadei de suspendare și nici procedura care ar trebui urmată pentru punerea în executare a acestei sancțiuni. În aceste condiții, norma propusă este inaplicabilă.

  
**PRESEDINTE**  
dr. Dragos ILIESCU

București  
Nr. 722 / 07.07.2015

**L. nr. 266/2008**

M. Of. nr. 765/13 nov. 2008

*Legea farmaciei*

Notă: dispozițiile art. 10 alin. (2) lit. b), alin. (3) și (4) precum și ale art.12 se aplică până la data de 31 decembrie 2010

<sup>1</sup> republicare cu  
renumerotare

Legea farmaciei

M. Of. nr. 85/2 feb. 2015