

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1
Titlul proiectului de act normativ

Proiect de LEGE
privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului
pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008

Secțiunea a 2-a
Motivul emiterii proiectului de act normativ

**1. Descrierea situației
actuale**

Este necesară consolidarea rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în domeniul sănătății și ținând cont de importanța strategică națională a funcționării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere și control a asistenței farmaceutice a populației.

Au fost înregistrate un număr alarmant de sesizări privind desfășurarea necorespunzătoare a actului farmaceutic, cu implicații directe, extrem de serioase, asupra sănătății sau chiar a vieții pacienților, ceea ce impune adoptarea unor măsuri rapide la nivel administrativ, care să prevină producerea unor situații grave, prin implicarea instituțiilor din subordine în activitatea de autorizare, supraveghere și supracontrol a unităților farmaceutice, realizându-se astfel o alocare de personal suplimentar, în regim de urgență, pentru monitorizarea corespunzătoare a distribuției cu amănuntul a medicamentelor.

Ca urmare a înmulțirii și agravării cazurilor în care în unitățile farmaceutice sunt identificate deținerea de medicamente fără documente justificative, ori depozitate în condiții necorespunzătoare, inclusiv la temperaturi ridicate, ce afectează calitatea medicamentului, nerespectarea procedurilor de retragere a medicamentelor expirate, funcționarea unităților farmaceutice fără personal specializat, este necesară înăsprirea cadrului sancționator,

pentru a preveni producerea unor situații care să afecteze siguranța pacienților.

Neadoptarea unei măsuri imediate, prin ordonanță de urgență, ar conduce la imposibilitatea organizării și desfășurării corespunzătoare a unor activități specifice Ministerului Sănătății, în detrimentul populației, implicând riscuri majore pentru bolnavi.

Asigurarea accesului pacienților la tratament medicamentos și la servicii farmaceutice de calitate sunt de o importanță vitală.

Impactul deosebit de grav al discontinuităților de aprovizionare cu medicamente asupra sănătății și vieții pacienților a condus la necesitatea implementării unui mecanism funcțional de asigurare a stocurilor adecvate și continue de medicamente, care să garanteze disponibilitatea medicamentelor, mecanism ce este afectat prin desfășurarea de către unitățile farmaceutice a activităților pentru care nu au fost autorizate.

În prezent, potrivit Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările ulterioare, inspecția în vederea autorizării unităților farmaceutice precum și inspecțiile de supraveghere și control se realizează de către Ministerul Sănătății. Aceste activități se desfășoară cu dificultate din cauza capacității administrative limitate. Anual, Compartimentul autorizare și monitorizare unități farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătății efectuează aproximativ 1500 de inspecții în vederea înființării, mutării și reorganizării unităților farmaceutice. Totodată, se estimează că numărul inspecțiilor de supraveghere ar trebui să fie de minimum 350/an.

Termenul de efectuare a inspecțiilor de autorizare a unităților farmaceutice este de 60 de zile de la data depunerii documentației complete.

În ceea ce privește existența cadrului legal pentru aplicarea sancțiunilor, în prezent nu sunt instituite contravenții pentru: desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât cele prevăzute de lege; funcționarea oficiului local de distribuție fără a fi înscrisă în autorizația de funcționare a farmaciei în structura căreia funcționează; refuzul desființării oficiului local de distribuție, în cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară; afișarea emblemei sau a firmei farmaciei ori a drogheriei de către unități neautorizate în condițiile

	<p>prezentei legi, desfășurarea de activități de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la alin. (7) art. 2.</p> <p>Situația extraordinară prevăzută la art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată, este determinată de riscul de neîndeplinire a atribuțiilor prevăzute de lege de către organele de specialitate ale statului, cu grave consecințe asupra stării de sănătate a populației, în contextul importanței vitale a asigurării accesului pacienților la tratament medicamentos și la servicii farmaceutice de calitate.</p> <p>Având în vedere impactul deosebit de grav al discontinuităților de aprovizionare cu medicamente asupra sănătății și vieții pacienților este necesară implementarea unui mecanism funcțional de asigurare a stocurilor adecvate și continue de medicamente.</p> <p>Aceste elemente vizează interesul general public referitor la sănătatea cetățeanului și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată.</p> <p>Reglementarea schimbărilor preconizate se propune să se facă prin ordonanță de urgență a Guvernului deoarece parcurgerea etapelor de adoptare a unui proiect de lege necesită o perioadă mai îndelungată de timp, care conduce la întâzieri în adoptarea măsurilor și la agravarea situației actuale.</p> <p>Aceste elemente vizează interesul public în ceea ce privește sănătatea cetățeanului și constituie situații extraordinare și de urgență, a căror reglementare nu poate fi amânată, astfel încât considerăm că sunt îndeplinite condițiile prevăzute de art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată, pentru adoptarea proiectului de act normativ.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Ținând cont de importanța strategică națională a funcționării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere și control a asistenței farmaceutice a populației, prin proiectul de act normativ se prevede că inspecția unităților farmaceutice se realizează de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București. Totodată, este introdusă prevederea potrivit căreia, în cazul unei sesizări sau ori de câte ori este nevoie, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate interveni, în domeniul specific de competență, pentru efectuarea unui supracontrol. Este astfel</p>

consolidat rolul statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice.

Ca urmare a efectuării inspecțiilor de autorizare a unităților farmaceutice la nivel local, în 30 de zile, această activitate este eficientizată, în beneficiul pacienților.

Este modificată vechimea în specialitate necesară personalului de specialitate care are calitatea de a efectua inspecții de la 8 ani la 2 ani, întrucât decizia privind conformitatea spațiului unei unități farmaceutice este bazată pe criteriile clare, neechivoce prevăzute de normele de aplicare a Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările ulterioare, și nu presupune dobândirea unei experiențe de 8 ani în specialitatea studiilor. În ceea ce privește emiterea autorizației de funcționare, vechimea solicitată personalului de specialitate rămâne neschimbată.

Sunt prevăzute noi sancțiuni pentru: desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât cele prevăzute de lege; funcționarea oficiului local de distribuție fără a fi înscrisă în autorizația de funcționare a farmaciei în structura căreia funcționează; refuzul desființării oficiului local de distribuție, în cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară; afișarea emblemei sau a firmei farmaciei ori a drogheriei de către unități neautorizate în condițiile prezentei legi.

Totodată, sunt majorate cuantumul tuturor amenzilor deja reglementate în vederea descurajării activităților ce pot denatura desfășurarea actului farmaceutic.

Este introdusă sancțiunea retragerii autorizației în cazul desfășurării de activități de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la alin. (7) art. 2, precum și în cazul repetării, într-o perioadă de până la trei ani, a contravențiilor constând în: angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică, distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, deținerea sau eliberarea în drogherie a unor medicamente ale căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie, funcționarea farmaciei fără farmacist sau a drogheriei fără asistent medical de farmacie sau farmacist.

Subliniem faptul că toate normele de aplicare cuprinse în ordinul de ministru subsecvent (Ordin pentru modificarea

	și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor) vor avea caracter tehnic, iar reglementarea lor la nivel de lege sau hotărâre ar determina o încărcare nejustificată a legislației. Utilizarea ca instrument juridic a ordinelor de ministru este de natură să confere flexibilitate cadrului legislativ, în favoarea intereselor pacienților, prin asigurarea unor mecanisme adaptabile schimbărilor rapide ce au loc în domeniul medicamentului.
3. Alte informații	
<p><i>Secțiunea a 3-a</i></p> <p><i>Impactul socio-economic al proiectului de act normativ</i></p>	
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Proiectul de act normativ aduce beneficii mediului de afaceri prin eficientizarea activităților autorităților publice și reducerea termenului de efectuare a inspecțiilor de autorizare a unităților farmaceutice
2¹ Impactul asupra sarcinilor administrative	Proiectul de act normativ nu prevede sarcini administrative suplimentare pentru întreprinzători.
2² Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Proiectul de act normativ aduce beneficii mediului de afaceri prin eficientizarea activităților autorităților publice și reducerea termenului de efectuare a inspecțiilor de autorizare a unităților farmaceutice, neimplicând costuri suplimentare pentru întreprinderilor mici și mijlocii în condițiile desfășurării asistenței farmaceutice a populației cu respectarea cerințelor legale. Nu sunt create bariere sau obligații suplimentare în sarcina întreprinderilor mici și mijlocii. Proiectul de act normativ nu are impact în ceea ce privește costurile, prețurile, profitul, investițiile, inovarea, locurile de muncă, etc. Proiectul de act normativ nu afectează calitatea locurilor de

	<p>muncă, calitatea mediului, protecția și incluziunea socială a anumitor grupuri, sistemul educațional, cultura, birocrăția, structura aparatului de stat, alte categorii de factori calitativi dacă este cazul.</p> <p>Ținând cont de cele de mai sus, considerăm că prevederile nou introduse prin proiectul de act normativ nu intră în sfera de aplicare a Legii nr. 346/2004 privind stimularea înființării și dezvoltării întreprinderilor mici și mijlocii, cu modificările și completările ulterioare.</p>
3. Impactul social	Nu este cazul
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu este cazul

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)
- mil lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
<p>1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>(ii) impozit pe venit</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) contribuții de asigurări</p>						
<p>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p>						

(ii) bunuri și servicii b) venituri proprii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						
Secțiunea a 5-a <i>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</i>						
1. Proiecte de acte normative suplimentare	Nu este cazul					
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul					

3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații		

Secțiunea a 6-a
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act	Nu este cazul

<p>normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative</p>	
<p>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi</p>	<p>Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ prin avizul nr.641/2017. Adresa Consiliului Concurenței nr.6791/2017.</p>
<p>6. Alte informații</p>	<p>Nu este necesară consultarea Colegiului Farmaciștilor din România, întrucât prevederile ordonanței de urgență nu se referă la atribuțiile acestui organism (exercitarea profesiei de farmacies, regulile de bună practică farmaceutică).</p>

Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Proiectul de act normativ este adoptat în conformitate cu prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.
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	Nu este cazul
3. Alte informații	Nu este cazul
Secțiunea a 8-a Măsurile de implementare	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Proiect de ordin al ministrului sănătății pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor.
2. Alte informații	

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM – MINISTRU

MIHAI ȚUĐOȘE

