



GVERNUL ROMÂNIEI
PRIMUL – MINISTRU

1313
13072016
Biroul parlamentar al Senatului
Bp JJ 27.7.2016

Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție, Guvernul României formulează următorul

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă pentru modificarea art. 800 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, inițiată de doamna deputat PSD Rodica Nassar împreună cu un grup de parlamentari PSD, Minorități Naționale (**Bp. 55/2016**).

I. Principalele reglementări

Inițiativa legislativă are ca obiect de reglementare modificarea art. 800 alin. (2) din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, în sensul introducerii posibilității ca persoanele juridice autorizate să elibereze medicamente către populație să poată desfășura și activitate de distribuție angro de medicamente (în prezent, este interzis persoanelor juridice autorizate să elibereze medicamente către populație să desfășoare și activitate de distribuție angro de medicamente).

II. Observații

1. *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 și Directiva 2012/26/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce*

privește farmacovigilența au fost transpuse în legislația națională în *Titlul XVIII – Medicamentul* – din *Legea nr. 95/2006*.

Astfel, art. 1 pct. 17 din *Directiva 2001/83/CE* definește distribuția angro a medicamentelor ca reprezentând „*toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Aceste activități se efectuează de către producători sau depozitarii acestora, importatori, alți distribuitori angro sau de către farmaciști și persoanele autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populația din statele membre în cauză*”.

Menționăm că dispozițiile art. 77 alin. (2) din *Directiva 2001/83/CE* nu impun statelor membre să includă în categoria distribuitorilor angro și persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, lăsând la latitudinea fiecărui stat membru, prin dreptul intern, să confere sau nu dreptul de distribuție angro și persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație. Condiția impusă de directivă la alin. (1) al aceluiași articol este ca distribuția angro de medicamente să se realizeze doar cu deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea de distribuitor angro de medicamente care să precizeze locul pentru care este valabilă.

Prin urmare, prevederea actuală din *Legea nr. 95/2006* nu contravine *Directivei 2001/83/CE*, deoarece persoanele juridice autorizate să elibereze medicamente către populație pot derula în continuare și activități de distribuție de medicamente, însă prin societăți comerciale diferite. În cazul derulării activităților comerciale de distribuție și de retail farmaceutic pe gestiunea contabilă a aceluiași agent economic, verificarea trasabilității poate fi dificilă din cauza lipsei transferului medicamentelor de pe entitatea de distribuție angro, pe cea en detail.

Având în vedere faptul că medicamentele sunt produse indispensabile pentru starea de sănătate a populației, apreciem că separarea acestor activități este eficientă și contribuie la îmbunătățirea accesului pacienților la medicamente, permițând, în același timp, asigurarea obiectivelor în domeniul sănătății, precum și îmbunătățirea trasabilității și îndeplinirea obligației de serviciu public. Mai mult, în contextul în care există semnale cu privire la lipsa anumitor medicamente de pe piață, este important ca separarea activităților de distribuție angro și en detail să fie menținută, din motive de interes public.

2. Precizăm că distribuția de medicamente din România este caracterizată de o serie de practici comerciale, neconforme cu legislația în vigoare. Astfel, unitățile de distribuție angro care au în structură farmacia își constituie stocurile prin transfer din gestiunea farmaciei proprii, care a achiziționat medicamente în baza autorizației de funcționare ca farmacie. În acest fel, trasabilitatea medicamentelor pe lanțul de distribuție angro este întreruptă. Medicamentele astfel achiziționate sunt comercializate în baza autorizației de distribuție angro

pe care o deține aceeași societate, de cele mai multe ori medicamentele fiind livrate distribuitorilor angro parteneri de contract, care le distribuie în afara teritoriului României. Medicamentele achiziționate conform mecanismului descris sunt, în principal, medicamente deficitare pe piața din România.

Subliniem faptul că, în urma verificărilor făcute, sursa de proveniență a medicamentelor falsificate, pătrunse în lanțul de distribuție, este farmacia.

Așadar, apreciem că prevederile legale în vigoare cu privire la interdicția ca persoanele juridice autorizate să elibereze medicamente către populație să desfășoare și activitate de distribuție angro de medicamente permit efectuarea corectă și eficientă a trasabilității medicamentelor pe întreg lanțul de distribuție angro.

3. Totodată, menționăm că termenul de intrare în vigoare a dispozițiilor art. 800 alin. (2) din *Legea nr. 95/2006* a fost prorogat de *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 67/2015 privind prorogarea termenului prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății până la data de 31.12.2016.*

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate la pct. II, **Guvernul nu susține adoptarea acestei propuneri legislative.**

Cu stimă,


Dacian Julien CIOLOȘ

Domnului senator Călin-Constantin-Anton Popescu-Tăriceanu
Președintele Senatului