

Expunere de motive

Proiect de lege privind modificarea și completarea Legii nr. 266/2008 farmaciei

Modificarea Legii farmaciei nr. 266/2008 reprezintă o obligație asumată de România prin Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR), în cadrul Componentei 7 – Transformarea digitală, Investiția specifică I3.2 – Digitalizarea instituțiilor cu atribuții în domeniul sanitar aflate în subordinea Ministerului Sănătății. Implementarea acestei investiții este supusă unor termene clare și condiționată de îndeplinirea jaloanelor și țintelor prevăzute în PNRR, monitorizate de Comisia Europeană.

În acest context, Ministerul Sănătății a obținut, prin Decizia de finanțare nr. 1284 din 27 februarie 2024, emisă de Ministerul Investițiilor și Proiectelor Europene, aprobarea proiectului „Modernizarea sistemului electronic de raportare a stocului de medicamente (SER)”, finanțat din PNRR, cu o valoare a finanțării nerambursabile de 1.003.664,45 lei. Proiectul este implementat în parteneriat cu Serviciul de Telecomunicații Speciale și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, iar una dintre componente - platforma informatică prin care se vor derula procesele de autorizare ale unităților farmaceutice - a fost deja dezvoltată.

Prezenta propunere legislativă aduce modificări concrete regimului actual de autorizare a unităților farmaceutice, după cum urmează:

- procedura de autorizare a farmaciilor comunitare și a drogheriilor se desfășoară prin intermediul platformei informatice dezvoltate de Ministerul Sănătății împreună cu Serviciul de Telecomunicații Speciale; totodată, se elimină obligația depunerii dosarului pe suport hârtie la direcțiile de sănătate publică județene și a documentelor scanate la Ministerul Sănătății;
- datele privind persoana juridică, sediul, codurile CAEN, farmacistul-șef, contractul de muncă și certificatul profesional curent se preiau automat, prin interoperabilitate, din registrele Oficiului Național al Registrului Comerțului, ale Inspecției Muncii, ale Colegiului Farmaciștilor din România, a Ministerului Afacerilor Interne, ale Direcției Generale pentru Evidența Persoanelor și ale Inspectoratului General pentru Imigrări; în consecință, solicitantul nu mai are obligația de a depune documente justificative aflate deja în evidența autorităților publice;
- validarea identității reprezentantului legal se realizează prin semnătură electronică și prin verificări automate prealabile, iar cererea de autorizare se semnează electronic atât de reprezentantul legal, cât și de farmacistul-șef;

- se reglementează expres supravegherea continuă a unităților farmaceutice prin interogarea automată a sistemelor informatice ale autorităților publice, inclusiv posibilitatea constatării contravențiilor pe baza datelor rezultate din interoperabilitate, cu notificarea prealabilă a deținătorului autorizației de funcționare;
- se introduc situațiile de anulare ale autorizației pentru radierea persoanei juridice, radierea punctului de lucru, desființarea de fapt a unității constatată prin inspecție, prin care sunt eliminate din evidențe unitățile farmaceutice care nu mai funcționează efectiv;
- se instituie obligația tuturor unităților farmaceutice deja autorizate de a se înrola în platformă și de a valida datele preluate automat din registrele publice, această obligație constituind o condiție pentru menținerea în lista publică a unităților autorizate și pentru continuarea relațiilor contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

În ansamblu, propunerea legislativă are două efecte principale: pe de o parte, debirocratizează în mod semnificativ activitatea societăților comerciale / unităților sanitare, după caz, prin eliminarea dosarelor pe suport hârtie, a redundanțelor administrative și a unor termene mai lungi de soluționare; pe de altă parte, **crează baza legală necesară pentru operaționalizarea platformei finanțate prin PNRR, fără de care investiția nu poate fi valorificată în mod efectiv.**

Neadoptarea prezentei legi creează un **risc major de neîndeplinire a jalonului și a țintei aferente Investiției I3.2 din Componenta 7 a PNRR, asumate de România în relația cu Comisia Europeană.** În aceste condiții, platforma nu ar putea fi operaționalizată în deplină concordanță cu cadrul normativ actual, iar acest fapt poate afecta eligibilitatea cheltuielilor angajate și accesarea finanțării nerambursabile de 1.003.664,45 lei alocate prin PNRR pentru această componentă. Totodată, ar putea apărea consecințe bugetare suplimentare pentru stat, în funcție de evaluările și deciziile autorităților competente.

De asemenea, neîndeplinirea unui jalon din PNRR poate afecta credibilitatea României în relația cu Comisia Europeană și poate influența evaluarea cererilor de transfer ulterioare, generând un risc reputațional și financiar care depășește cadrul acestei investiții punctuale.

Inițiator,

Cseke Attila-Zoltán – senator – grupul parlamentar UDMR