



# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

**HOTĂRÂRE nr. \_\_\_\_**

**din \_\_\_\_\_ 2022**

**Chișinău**

**Privind aprobarea Avizului la proiectul de lege  
privind modificarea unor acte normative**

-----

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului Avizul la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative.

**Prim-ministru**

**NATALIA GAVRILIȚA**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul justiției

Sergiu Litvinenco

Aprobat  
prin Hotărârea Guvernului nr. /2022

**AVIZ**  
**la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative**

Guvernul a examinat proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 236 din 10 septembrie 2021) de către un grup de deputați în Parlament, și comunică următoarele.

Prevederile proiectului de lege vizează legalizarea comerțului medicamentelor în afara farmaciilor comunitare, în așa-numitele „unități mobile”, fiind propuse operarea, în acest sens, a unor modificări la trei acte legislative: Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate și Legea nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior.

Ca urmare a examinării impactului acestei inițiative legislative, Guvernul concluzionează că aplicarea reglementărilor propuse va afecta semnificativ întregul sistem de sănătate, deoarece medicamentul nu este un produs obișnuit, ci este, conform definiției propuse de Organizația Mondială a Sănătății, o substanță sau amestec de substanțe utilizate pentru diagnosticarea, tratamentul, ameliorarea sau prevenirea unei boli ori a tulburărilor funcționale la om.

Pentru asigurarea efectului terapeutic al medicamentului este obligatoriu să fie respectat regimul de păstrare a acestuia, corespunzător grupei farmacoterapeutice și proprietăților fizico-chimice. Or, dacă nu sunt respectate normele prevăzute de Farmacopee și alte documente analitico-normative din domeniu, ce stabilesc standarde și cerințe obligatorii față de calitatea medicamentelor, orice medicament își poate diminua efectul terapeutic, poate provoca reacții adverse sau chiar poate deveni toxic.

Remarcăm că modificările propuse la Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică vin în contradicție cu prevederile altor articole din aceeași lege, care stipulează norme clare stabilite privind exercitarea activității farmaceutice, cerințe privind reflectarea în sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor, a exigențelor față de încăperi și securitatea farmaceutică.

Considerăm că modalitatea propusă de autorii proiectului de lege de acordare a asistenței farmaceutice populației din zonele rurale ar duce la încălcarea normelor stabilite în legislația existentă și, prin urmare, ar pune în pericol viața consumatorilor de medicamente. Căci activitatea farmaceutică este un domeniu al ocrotirii sănătății, de acordare a asistenței cu medicamente și de prestare a altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul populației, dar nu este o activitate ce ține de practicarea comerțului ambulant.

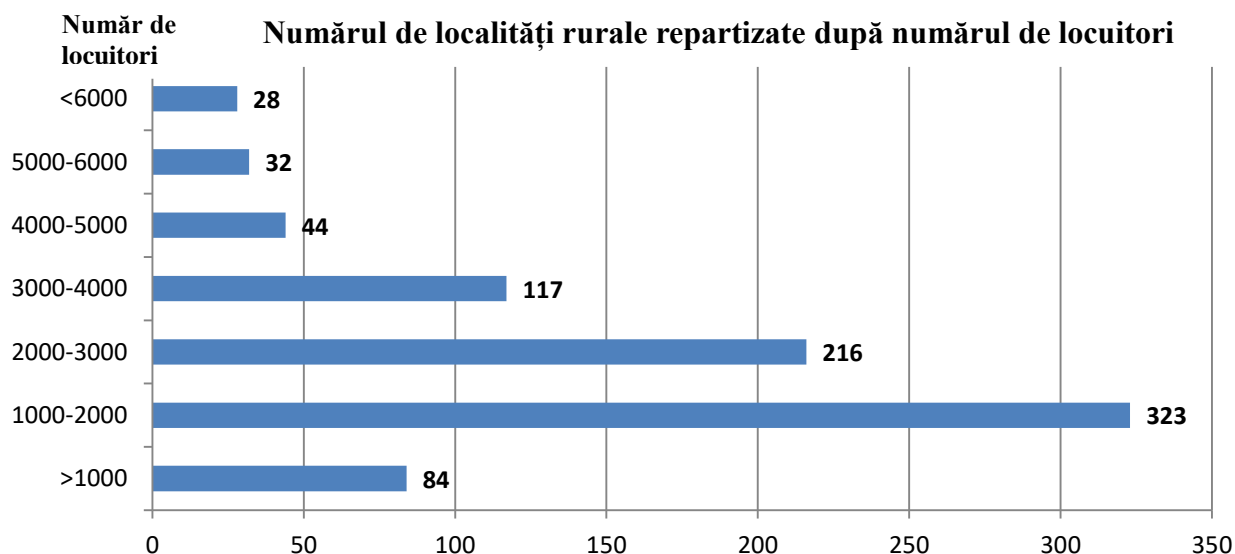
Menționăm, în acest context, că obiectivul principal al politicii de stat în domeniul medicamentului este asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente eficiente, inofensive, de înaltă calitate, accesibile, precum și a controlului utilizării raționale a acestora, și că, în vederea realizării obiectivului respectiv, statul aplică diverse mecanisme.

Astfel, în anul 2008, în scopul asigurării populației cu medicamente compensate și de importanță socială, în Centrele medicilor de familie din cadrul Centrelor de sănătate, inclusiv autonome, Oficiile medicilor de familie și Oficiile de sănătate din localitățile rurale, în care nu se presta asistență farmaceutică de farmacii comunitare contractate de Compania Națională de Asigurări în Medicină, au fost create filiale ale Secțiilor asistență cu medicamente și dispozitive medicale.

Secțiile respective sunt conduse de farmaciști cu studii superioare, responsabili de completarea sortimentului necesar, de asigurarea controlului privind respectarea regulilor de păstrare, prescriere și evidență a medicamentelor, dar și de buna funcționare a filialelor în cadrul cărora a fost permisă activarea lucrătorilor medicali cu studii medii speciale, ținând cont de lipsa specialiștilor cu studii farmaceutice.

În acest mod, prin intermediul filialelor, bolnavii de ambulatoriu sunt asigurați cu medicamente compensate, medicamente de importanță socială, medicamente distribuite în cadrul Programelor naționale, cu produse din Lista medicamentelor pasibile spre eliberare din farmacii fără rețetă (OTC) și articole de uz medical.

Conform datelor Biroului Național de Statistică, în anul 2021 în Republica Moldova existau 844 de localități rurale, inclusiv 411 alcătuite din mai multe sate și 433 formate dintr-un singur sat. Numărul locuitorilor în sate/comune varia între 441 de persoane (Salcia, raionul Taraclia) și 12 327 (Congaz, raionul Comrat). În figura de mai jos se prezintă numărul de localități rurale clasificate în funcție de numărul de locuitori.



La data efectuării studiului (ianuarie 2022), în localitățile rurale activau 410 farmacii comunitare licențiate și 505 filiale ale Centrelor de sănătate contractate de Compania Națională de Asigurări în Medicină, care prestau activitate farmaceutică controlată.

Normativele demografice stipulate în art. 19 alin. (5) din Legea 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică prevăd că „farmacia se înființează la un număr de la 3000 până la 4000 de locuitori”, însă, după cum se observă din figură, doar 104 localități au un număr mai mare de 3000 de locuitori. În același timp, potrivit datelor prezentate de Compania Națională de Asigurări în Medicină, 915 unități farmaceutice sunt prestatoare de servicii farmaceutice, conform contractelor încheiate, fapt ce demonstrează că localitățile rurale sunt asigurate cu asistență farmaceutică.

Remarcăm că prevederile acestei inițiative legislative vizează, de asemenea, procedura de licențiere a imobilului în care urmează să se desfășoare activitatea farmaceutică, însă autorii proiectului de lege nu au ținut cont de faptul că unitățile mobile urmează să respecte cerințe normative față de încăperi, prevăzute în Regulamentul sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 504/2012. Or, având în vedere că cerințele sanitare și tehnice față de încăperile farmaciilor sunt strict reglementate, este practic imposibilă asigurarea unor atare condiții în „punctele de lucru mobile” preconizate pentru păstrarea și distribuirea medicamentelor.

Considerăm că desfășurarea activității farmaceutice în unitățile mobile este imposibil de realizat, ținând cont, de asemenea, de necesitatea respectării regulilor de bună practică farmaceutică (normele GPP), care reprezintă un ansamblu de activități și cerințe menite să garanteze servicii farmaceutice de calitate, cu respectarea normativelor de temperatură, umiditate, iluminare, ventilare, dar și de informare și educare a pacienților cu privire la automedicație.

Mai mult decât atât, autorii inițiativei legislative propun ca livrarea medicamentelor compensate să fie achitată din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, utilizând banii publici în unități mobile care nu vor corespunde normativelor stabilite față de încăperile farmaciilor comunitare. Aplicarea reglementărilor propuse va exclude posibilitatea controlului calității serviciilor farmaceutice, ceea ce ar putea genera mai multe riscuri, cum ar fi: realizarea medicamentelor neautorizate sau chiar contrafăcute; eliberarea medicamentelor de către nespecialiști, fără supravegherea unui farmacist responsabil, ca în cazul filialelor Secțiilor asistență cu medicamente; imposibilitatea de a controla prețurile medicamentelor; încălcarea condițiilor de păstrare a medicamentelor.

În același context, menționăm că prevederile inițiativei legislative sunt în disonanță cu recomandările Comitetului de Experți al Organizației Mondiale a Sănătății (*54th report of the WHO Expert Committee on Specifications for*

*Pharmaceutical Preparations*), care prevăd că „entitățile implicate în procesul de stocare și distribuție a produselor farmaceutice trebuie să dețină un sistem de calitate conceput, documentat și implementat corect, care să încorporeze Regulile de bună practică de stocare, Regulile de bună practică de distribuție, principiile managementului riscului de calitate și evaluarea managementului”, fapt imposibil de realizat în cadrul unităților de comerț mobile.

În ceea ce privește modificarea propusă la Legea nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior, remarcăm că art. 3 din actul respectiv nu conține noțiunea „unitate mobilă”.

Având în vedere cele menționate, Guvernul nu susține proiectul de lege supus avizării.