



Parlamentul
Republicii Moldova

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

**Către: Comisia Protecție Socială, Sănătate și Familie
Domnului Ghenadie BUZA**

Amendament

la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative (nr. 312 din 09.07.2020)

În conformitate cu prevederile art. 59 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr. 797-XIII din 02.04.1996, propun următorul amendament la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative nr. 312 din 09.07.2020.

La Art. I – Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 30.07.1993, nr. 7, art. 210), se introduce punctul 6 care va avea următorul conținut:

„6. Articolul 19 se completează cu alineatul (7), care va avea următorul conținut: „farmaciile cu circuit deschis amplasate într-o unitate mobilă vor putea fi înființate/deschise doar în localitățile rurale în care nu există alte farmacii, indiferent de modul de organizare și funcționare a acestora”.

Argumentare:

Farmacia este o întreprindere farmaceutică, parte componentă a sistemului de sănătate, cu drept și obligațiune de acordare a asistenței cu medicamente orientate spre beneficiul populației. Potrivit Registrului de licențiere a activității farmaceutice, la data de azi în Republica Moldova activează peste 1408 farmacii și filiale, dintre care 70% funcționează în municipii, orașe și centre raionale și doar 30% funcționează în sate.

În toate localitățile urbane amplasarea farmaciilor este cu depășirea normativului geografic, prevăzut de art. 19 alin. 5) al Legii privind activitatea farmaceutică. Doar la sate se atestă o absență

parțială de farmacii. Astfel, în condițiile în care în localitățile urbane (orașe, municipii și centre raionale) se atestă un număr de farmacii mai mare decât necesitatea reală privind asigurarea populației cu medicamente (*pe principiul 1 farmacie la 3000 locuitori*), considerăm că *farmaciile cu circuit deschis amplasate într-o unitate mobilă urmează a fi înființate/deschise doar în localitățile rurale în care nu există alte farmacii*. În caz contrar, existența acestor farmacii sub forma unităților mobile nu se justifică social, economic și chiar din punct de vedere a securității sănătății populației.

Concomitent, atragem atenția asupra faptului că, în temeiul Ordinului Ministerului Sănătății nr. 60/2008, în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice, centrelor de sănătate raionale au fost înființate centre de asistență cu medicamente și dispozitive medicale (*farmacii*), subdiviziuni structurale destinate să asigure bolnavii de ambulatoriu cu medicamente compensate, medicamente prevăzute de programele naționale, din donații umanitare, pentru asigurarea asistenței de urgență precum și eliberarea cu plată medicamentelor și dispozitivelor medicale către pacienții de ambulatoriu. În prezent, în centrele de sănătate raională activează 34 de farmacii, care la rândul lor, formează **o rețea de filiale în localitățile rurale** în care nu există farmacii comunitare. Conform datelor statistice din anul 2019, numărul acestor filiale constituie 586 de unități, dintre care 153 licențiate.

Observăm că, în nota informativă la proiectul de Lege nr. 312 din 09.07.2019, atunci când se vorbește despre problema acută privind accesul fizic la farmacii, inițiatorul menționează expres că, de pe urma acestei carențe ***au de suferit cel mai mult persoanele vârstnice din mediul rural***.

În context, atragem atenția că activitatea farmaceutică este un domeniu al ocrotirii sănătății și nu al comerțului (*medicamentul nu poate fi promovată*), fapt pentru care aprobarea prezentului amendament va asigura atât accesul la medicamente a persoanelor din mediu rural, cât și sănătatea populației în general.

Cadrul legal și de reglementare a farmaciilor cu amănuntul din regiunea europeană a OMS evidențiază faptul că, farmaciile mobile reprezintă o excepție, care poate fi întâlnită doar în **Uzbekistan** și **Tadjikistan**, unde în vederea asigurării accesului la medicamente pentru populație, legislatorul a permis **înființarea acestora doar în localitățile rurale**. Aceste două țări, permit înființarea farmaciilor în unități mobile, doar companiilor farmaceutice mari, care și-au asumat pe cheltuiala lor, crearea unor clinici mobile pentru populația rurală, în vederea asigurării asistenței medicale de urgență.

În concluzie, având în vedere cele menționate mai sus, consider că prin acest amendament se va asigura accesul la medicamente a populației din mediul rural, unde nu există nici o farmacie indiferent de organizare și funcționare a acestora, fără cheltuieli de proveniență bugetară.



Liviu Vovc,
deputat



Parlamentul
Republicii Moldova

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

**Către: Comisia Protecție Socială, Sănătate și Familie
Domnului Ghenadie BUZA**

Amendament

la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative (nr. 312 din 09.07.2020)

În conformitate cu prevederile art. 59 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr. 797-XIII din 02.04.1996, propun următorul amendament la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative nr. 312 din 09.07.2020.

La Art. I – Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 30.07.1993, nr. 7, art. 210), se introduce punctul 7 care va avea următorul conținut:

„7. Articolul 19 se completează cu alineatul (8), care va avea următorul conținut: *„farmaciile cu circuit deschis amplasate într-o unitate mobilă nu vor putea comercializa medicamente cu conținut de substanțe psihotrope, stupefiante și precursori, cât și medicamente ce pot fi eliberate în baza prescripției medicale (rețetei)”*.

Argumentare:

Conform art. 5 din Legea cu privire la medicamente nr. 1409/1997: *potrivit modului de eliberare către pacienți, medicamentele se clasifică în medicamente eliberate în baza prescripției medicale (rețetei) și medicamente eliberate fără rețetă*. În baza Convenției asupra substanțelor psihotrope din 1971, semnată și ratificată de Republica Moldova, pe teritoriul țării se stabilesc restricții asupra circulației substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor.

Conform *cadrlui legal si de reglementare a farmaciilor cu amanuntul din regiunea europeana a OMS*, toate țările europene au instituit prin acte normative restricții suplimentare în privința

comercializării substanțelor psihotrope, stupefiante și precursorilor acestora.

În conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății Nr. 71 din 03.03.99: conducătorii unităților farmaceutice *sunt obligați să completeze încăperile pentru păstrarea medicamentelor toxice, stupefiante și psihotrope cu sistemele semnalizării de pază și incendiară, safeuri și dulapuri metalice, fixate de podea sau perete.* Prin HG nr. 128/2006 cu privire la aprobarea cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează stupefiante, psihotrope și precursori, se reglementează gradul maxim de securitate pentru comercializarea acestor preparate și anume obligativitatea ca farmacia să le păstreze în *încăperi cu pereți exteriori cu perete de cărămidă cu grosimea de cel puțin 510mm, iar pereții despărțitori cu grosimea de cel puțin 150 mm, care să corespundă rigidității pereților din cărămidă podeaua și tavanul, echivalente cu placa din beton armat cu grosimea de cel puțin 100 mm.* Este evident că un asemenea nivel de securitate nu poate fi asigurat în incinta unităților mobile.

Legea cu privire la *circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor* și actele normative inferioare care o pun în executare, reglementează o serie de parametri necesari pentru comercializarea acestor substanțe, condiții ce nu pot fi întrunite în incinta unei unități mobile de comercializare a medicamentului, fără a se leza grav principiul securității farmaceutice.

Subliniem faptul că, noțiunea de *unitate mobilă* presupune desfășurarea comerțului farmaceutic în cadrul standurilor mobile, a tonetelor, tarabelor, tejghelelor, cărucioarelor, aparatelor-automate pentru vânzări, autoremorci, rulote mobile – conform art. 3 din Legea nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior.

Iată de ce, opțiunea mobilă de comercializare a medicamentelor poate exclude posibilitatea controlului calității serviciilor farmaceutice, fapt ce poate genera următoarele riscuri: comercializarea medicamentelor contrafăcute, eliberarea medicamentelor Rx fără rețetă/excluderea medicului, eliberarea medicamentelor de către nespecialiști, încălcarea condițiilor de păstrare a medicamentelor și calitatea lor nesigură.

Curtea de Justiție a Uniunii Europene a recunoscut natura specifică a medicamentelor, ale căror efecte terapeutice se disting de restul bunurilor în mod semnificativ. Curtea de Justiție a menționat că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc printre valorile și interesele protejate și că, statelor membre le revine sarcina de a decide cu privire la nivelul de protecție a sănătății publice pe care doresc să îl

ofere și la mijloacele care trebuie puse în aplicare pentru a atinge acest nivel.

Drept urmare, observăm că substanțele psihotrope, stupefiante și precursorii acestora, cât și medicamentele ce pot fi eliberate doar în baza prescripției medicale se supun unui regim de comercializare și păstrare cu restricții suplimentare față de comercializarea preparatelor medicamentoase ce pot fi eliberate fără rețetă medicală (OTC). Astfel, considerăm că în *farmaciile cu circuit deschis amplasate într-o unitate mobilă* nu pot fi comercializate decât preparate medicamentoase de primă necesitate ce pot fi eliberate exclusiv fără prescripție medicală.



Liviu Vovc,
deputat



Parlamentul
Republicii Moldova

LV nr. 256

14 decembrie 2020

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

**Către: Comisia Protecție Socială, Sănătate și Familie
Domnului Ghenadie BUZA**

Amendament

la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative (nr. 312 din 09.07.2020)

În conformitate cu prevederile art. 59 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr. 797-XIII din 02.04.1996, propun următorul amendament la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative nr. 312 din 09.07.2020.

La Art. I – Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 30.07.1993, nr. 7, art. 210), se introduce punctul 8 care va avea următorul conținut:

„8. Articolul 19 se completează cu alineatul (9), care va avea următorul conținut: *„farmaciile cu circuit deschis amplasate într-o unitate mobilă își pot desfășura activitatea de comercializare a preparatelor farmaceutice indicate în art. 19 alineat 8) din Lege, doar în perimetrul localităților rurale indicate în licență și anexele la aceasta. Locul exact al amplasării și graficul de funcționare va fi prestabilit de comun acord cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și comunicat Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Inspectoratului Fiscal de Stat competent”*.

Argumentare:

Acest amendament oferă o previzibilitate și o claritate proiectului de Lege nr. 312 din 09.07.2019, ținând cont de criticile ce i-au fost aduse în avizele Guvernului și ale Centrului Național Anticorupție.

Pentru a evita dezvoltarea unor practici de evaziune fiscală, concurență neloială, de comercializare a medicamentelor ce nu corespund criteriilor de calitate, dar și a unor preparate farmaceutice

care nu pot fi comercializate de drept prin intermediul farmaciilor cu circuit deschis amplasate într-o unitate mobilă, se impune adoptarea prezentului amendament.

Conform Legii cu privire la medicamente nr. 1409 din 17.12.1997: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale controlează și supraveghează calitatea medicamentelor și stabilește condițiile de licențiere a activității farmaceutice, în conformitate cu legislația.

În temeiul Legii nr 160 din 22.07.2011: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este o autoritate de licențiere în domeniul farmaceutic. În anexa la licența urmează să se indice în mod obligatoriu lista localităților rurale în perimetrul cărora pot activa farmaciile cu circuit deschis amplasate într-o unitate mobilă, fapt ce va permite efectuarea unui control calitativ al activității unităților mobile în cauză.

Concomitent, locul exact al amplasării într-o localitate rurală (conform schemei de amplasare eliberate de autoritatea publică locală) a farmaciei cu circuit deschis amplasate într-o unitate mobilă urmează a fi prestabilit/coordonat cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în vederea respectării măsurilor epidemiologice, sanitare și de securitate farmaceutică. În același timp, *locul exact al amplasării și graficul de funcționare urmează a fi comunicat ANSP și IFS* pentru prevenirea evaziunilor fiscale și a comercializării preparatelor medicamentoase ce nu corespund standardelor de calitate cerute de lege în vederea garantării securității farmaceutice și a sănătății populației.



Liviu Vove,
deputat



Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

**Către: Comisia Protecție Socială, Sănătate și Familie
Domnului Ghenadie BUZA**

Amendament

la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative (nr. 312 din 09.07.2020)

În conformitate cu prevederile art. 59 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr. 797-XIII din 02.04.1996, propun următoarele amendamente la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative nr. 312 din 09.07.2020:

1. La Art. IV – sintagma "1 lună" se substituie cu sintagma "9 luni".
2. Art. V va fi expus în următoarea redacție:

"Art. V. – Prezenta lege intră în vigoare după 3 luni de la publicarea acesteia în Monitorul Oficial al Republicii Moldova".

Argumentare:

Prezentul proiect de lege este unul amplu, respectiv Guvernul va fi nevoit să opereze un șir întreg de modificări pentru a aduce legislația în concordanță cu prezenta lege. Fizic este imposibil să reușească într-o singură lună să efectueze toate aceste ajustări.

Din acest considerent se propune ca legea să intre în vigoare după 3 luni de la publicarea acesteia în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, iar Guvernul să aibă la dispoziție 9 luni pentru a aduce toate actele în concordanță.

Liviu Vovc,
deputat