**Minuta: 22 ianuarie 2024**

**Tema: proiectul de Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a unor acte normative cu impact în domeniul sănătății și a Legii farmaciei nr.266/2008**

În data de **22 ianuarie 2024**, a avut loc o dezbatere publică în sistem de **videoconferință** cu tema **proiectul de Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a unor acte normative cu impact în domeniul sănătății și a Legii farmaciei nr.266/2008,** organizată de Ministerul Sănătății, la solicitarea Asociației Farmaciilor și Famaciștilor din România.

**Din partea Ministerului Sănătății au participat:**

- doamna director Monica Negovan - Direcţia farmaceutică și dispozitive medicale;

- domnul consilier Andrei Bucșan - Direcţia farmaceutică și dispozitive medicale;

- doamna consilier Tatiana Miercure - Direcţia farmaceutică și dispozitive medicale;

- domnul Răzvan Prisadă, Președinte, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Pentru participarea la ședința publică s-au înscris următoarele persoane:

|  |  |
| --- | --- |
| Marius Gabriel Neagu Razvan FurduiLaura SpaiuBoldea StefanRoxana Lorena BuzduganRazvan VulcanescuAndreea BorAlina ȚîrleaDiana CimucaMacarie CarmenCostel GrigoreDumitru DanielFlorea Camelia-SimonaDana BivolAna-Maria NistorCoralia KreyerGeorge BaicuCalin BajanMiron AlexandruCofaru Larisa– HEMAR Donos CosminaAnda VîjaMihaela PopMadalina FatailaGianina DanilaCezar ZahariaIulian TrandafirCatalina PinteaAnca BabesMona SteriuGabriel IanculescuLucica NedeaRoxana UlmeanuDragoș Cosmin SarăuSimona MocanuDaniela Mocanu Stănuleț Irina Alexandra Delia GranceaFlorina Bonifate - Doinița CocrișCostel Grigore Irina IonicăPopa Mihaela Mihaela Udrea | Adrian Suciu Răzvan MunteanuDiana CopaeLaura PaladeValentina CălinMihnea BaltăValentin StancuAlina MarinescuVlad AlexandruMaier IulianBeatrice SpeteanuRuxandra DiaconeasaAbou-El-Kheir AlisVlad TigoiuDiaconeasa Ruxandra LucretiDinte ElenaMarian PanaVirgil Smărăndoiu Leonard ManMagdalena VihocencuMolnar TiberiuBruda Ionela Rusu Marina-AntuanelaFlorea Dan SebastianSorina Dîngă PetrușanMacavei CorinaChirea Monalisa Roșu ConstantinGiurca MargaretaIrina StamateRazvan DraghiciBrasoveanu Ana Maria Cristina DaiaArghir Ana-Maria Simona Elena IonescuScutariu AlecsandraStaicu LiviaIonașcu StelaAchiței Alecsandra Laura Gabriela Tataringa Nistor AlinaHoriana BusuiocGligor FeliciaDina AnaIonescu Dana Elena |

Ședința publică a fost deschisă de doamna Monica Negovan care a făcut o scurtă prezentare a proiectului supus dezbaterii și a prezentat persoanele participante, din partea Ministerului Sănătății.

Mulțumim tuturor celor care au transmis propuneri pe marginea proiectului publicat în transparență și care au fost analizate riguros;

Ministerul Sănătății a fost și este deschis la colaborare, astfel, toate asociațiile care ne-au solicitat întalniri pentru discuții pe marginea acestui proiect, acestea au avut deja loc, au fost discuții tehnice punctuale și care considerăm că au fost constructive și eficiente. Vom avea în vedere toate propunerile primate;

Referitor la taxe și sancțiuni, urmare a observațiilor primite, acestea au fost deja reevaluate;
 Înainte de a vă transmite regulile de desfășurare ale acestei dezbateri, o să fac câteva precizări legate de elaborarea acestui act normativ și o să transmit date de context ale situației actuale;

Considerăm că este nevoie de interventie legislativă și crearea unui cadru complet de reglementare care să asigure un acces mai facil la medicamente pentru populație;

Proiectul a avut la bază evaluarea situației actuale a unităților farmaceutice care deservesc populația cu medicamente, proces demarat la începutul anului 2023 cu sprijinul CFR, căruia îi mulțumim și cu această ocazie, și care ne-a arătat o concentrare a farmaciilor în zonele atractive comercial și mai puțin în zonele rurale. De asemenea, au avut loc discuții, consultări cu toți cei implicați de-a lungul anului 2023, au fost analizate riguros toate propunerile scrise pe care le-am primit la Ministerul Sănătății în anul 2023 pe tema asigurării asistenței farmaceutice, dar și situații din alte țări.

Datorită numărului mare de participanți, fiecare participant a luat cuvântul în ordinea cronologică a înscrierii la dezbatere, timpul alocat fiecăruia a fost de 3 min.

Prima intervenție a fost a reprezentantului AFFR care a solicitat dezbaterea publică. Ulterior, au fost afișate pe monitor numele persoanelor care vor lua cuvantul.

Din partea AFFR va vorbi 1 persoana

A fost dat cuvântul domnului Răzvan Munteanu

**Doamna director Negovan** – dvs ne-ați transmis un material amplu, observațiile transmise au fost si vor fi toate analizate și vor fi luate în calcul ,în măsura în care converg scopului acestui proiect.Vă rugăm, ca toate discuțiile din cadrul dezbaterii să se refere exclusiv la proiectul de act normativ.

**- dl.Răzvan Munteanu** - vă mulțumim pentru că ne-ați dat posibilitatea de a participa la dezbatere.Timpul este scurt ca să prezentăm toate observațiile noastre. Una dintre problemele pe care le prezentăm este transferul autorizatiei de functionare prin fuziune sau divizare.Estimăm că aceasta este varianta care dezavantajează toate părțile, statul va pierde taxe.Credem că exista o durată foarte mare de implementare a acestor măsuri, pentru că o fuziune dureaza min. 5 -6 luni si necesita audit.Transferul unei autorizatii poate sa blocheze functionarea farmaciei.

**- dl. Razvan Vulcanescu** -**PALMED**- am transmis un material, care cuprinde propuneri pe care l-am transmis și anul trecut, referitoare la art. 172, alin. (8).

 Modificarea articolului mai sus invocat, propusa prin proiectul de ordonanță, deși pune bazele unei descentralizări prin degrevarea Ministerului Sănătății de o procedura birocratică și delegarea responsabilității către autoritatea teritorială, nu stabilește termene de aducere la îndeplinire a noilor sarcini și nu face mențiune la intervalul de timp in care ministerul se angajează sa elaboreze ordinul subsecvent privind normele tehnice de implementare.

PALMED apreciază că această modificare adusă la actul normativ în discuție este imperios necesară pentru a se putea asigura continuitatea în acordarea serviciilor medicale la nivelul spitalelor private, până la data obținerii avizului Ministerului Sănătății sau al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

**- dl.Costel Grigore - Colegiul Farmacistilor Călărași**-am transmis ministrului sănătatii punctul nostru de vedere. Suntem în dezacord cu privire la nivelul sancțiunilor, a taxelor, inclusiv suspendarea autorizației de funcționare atât de ușor, aceasta acordă putere Ministerului Sănătății în raport cu farmacisti.Nu este corect ca unei farmacii să i se suspende autorizația de funcționare, pentru că a expirat termenul pentru un material publicitar.Se pare ca această ordonanță să reprezinte o forță.Veniturile farmaciei oare au crescut atât de mult astel încât să se dea amenzi atât de mari pentru lipsa ecusonului?

Cerem o reglementare corectă care să susțină, nu să penalizeze.

**- dna.Mihaela Pop- Asociația Farmaciilor Independente Ethica -** Am trimis un material argumentat, o sa vorbesc doar dintre cateva dintre prevederi

**Legea Stupefiantelor**

S-a făcut o modificare la formular dar nu se precizeaza nicăieri că va fi electronic, motiv pentru care până la apariția normelor, farmaciștii nu vor mai avea posibilitatea de a reține formularul de prescriptie și nu vor mai putea elibera aceste produse.

Vă rugăm sa faceți aceasta corecție la nivel legislativ.

Există o prevedere referitoare la un formular de comandă, farmacia e sancționată dacă nu completează acest formular.Acest formular nu există, deoarece distribuitorii sunt cei care pun la dispoziție în sistem modalitățile de comandă.

Salutăm inițiativa de a introduce criteriul geografic.Această măsură va face mai accesibilă farmacia situată în zone defavorizate.Prin introducere criteriu geografic, oficina e posibil să nu mai poată să si desfăsoare activitatea.Dorim introducerea unui interval de timp.

**- dl.Iulian Trandafir-ADRFR-** vorbesc doar despre articolul care prevede imposibilitatea transferului fondului de comerț, care conduce la o scădere a valorii autorizațiilor pe piață și încalcă dreptul la proprietate privată.

**- dna Alina Marinescu- Farmacia Catena-** propunere referitoare la art.10**,** este excesivă contravenția în condițiile în care farmacistul trebuie să se aplece asupra pacientului, iar uitarea unui ecuson, nu are importanță.

Considerăm că este discutabil în ce măsură interesul Ministerului Sănătății de a eficientiza sistemul de monitorizare și control a activității farmaceutice este compatibil cu noua atribuție de a revizui atât în avans schimbările operate la nivelul farmaciilor, cât și ulterior, dacă schimbările care nu au fost notificate în termen s-au calificat drept „cauze neprevăzute”. Importanța acestei evaluări este dată de sancțiunea atașată unei încălcări, și anume anularea autorizației de funcționare.

Noua formă a Art. 17 alin. (1) din Legea farmaciei este susceptibilă de două interpretări: (i) prima, în care legiuitorul dorește ca denumirea societății să apară alături de elementele de branding, inclusiv numele comercial, și (ii) a doua, cea în care legiuitorul ar dori ca denumirea societății să fie singura afișată către consumatori, fără folosirea vreunui alt nume comercial. Nu putem concluziona cu certitudine care este intenția Guvernului în această situație.

Dificultățile de interpretare rezultă din folosirea cuvântului „firmă”, în loc de „nume comercial”, precum și din redactarea aparent imperativă a noii forme a Art. 17 alin. (1), „va include denumirea (...) și termenul FARMACIE”. Un alt element dificil de interpretat este dacă legiuitorul a intenționat să facă o diferență între „firmă” și „identitatea vizuală”, sau dacă termenii desemnează același concept.

**- dl.Maier Iulian- Deloitte-**

 **Modificările propuse prin introducerea Art. 10 alin. (10) din Legea farmaciei nr. 266/2008.**

Apreciem suntem în prezența unei limitări a libertății economice a operatorilor economici, prin limitarea dreptului de a dispune de patrimoniul acestora (inclusiv elementele intangibile, precum autorizațiile care permit exploatarea fondului de comerț al farmaciei). Amintim că OMS nr. 444/2019 prevede, cu titlu expres, situația schimbării titularului de autorizație în cazul adjudecării în procedura insolvenței, executării silite și a vânzării fondului de comerț. În situația în care această formă a prevederilor Legii nr. 266/2008 este adoptată, o interpretare restrictivă ar putea conduce la excluderea completă a acestor mijloace de înstrăinare.

De asemenea, se poate argumenta că este negat rolul economic (de „bun”) al autorizațiilor de farmacie, întrucât acestea nu vor mai putea face obiectul unor ipoteci sau măsuri asigurătorii. Întrucât se poate interpreta că intenția legiuitorului este aceea de a exclude transferul autorizației prin executarea silită, orice grevare a acesteia cu sarcini nu ar putea fi pusă în executare

**dorim clarificarea aplicabilității art. 17 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008**

Forma actuală a Art. 17 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008 citește astfel: „*Firma farmaciei comunitare va include sintagma "farmacia" și, după caz, o denumire care să o deosebească de alte astfel de unități* (...).”

Forma modificată a Art. 17 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008 citește astfel: „*Firma farmaciei comunitare va include* ***denumirea societății deținătoare a autorizației de funcționare, conform certificatului constatator eliberat de Oficiul Registrului Comerțului teritorial****, și termenul "FARMACIE".* ***Identitatea vizuală a denumirii firmei trebuie să aibă o dimensiune cel mult egală cu dimensiunea ,,FARMACIE”***.

Dorim fie modificare fie abrogare

**- dna Beatrice Speteanu- AFTAP- Farmacia Academiei-**susținem ceea ce au prezentat colegii noștrii.Referitor la amenzi și taxe, considerăm că acestea sunt foarte drastice. Propunerile noastre sunt următoarele:

Înlăturarea sau completarea modificărilor intervenite la art. 36 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății în formă republicată;

Înlăturarea instituției “farmacia universitară” prin art. 1 alin. 1 lit. d) și prin art. 61 din Legea 266/2008 a farmaciei ca fiind abuzivă și aducătoare de atingere profesiei de farmacist

Modificarea art. 10 alin. 10 din propunerea de modificare a Legii 266/2008, în sensul introducerii obligației de a înstrăina autorizația de funcționare doar către o farmacie deținută în proporție de cel puțin 51% de către farmacistul acreditat. Modificarea art. 10 alin. 12 din propunerea de modificare a Legii 266/2008, în sensul eliminării sancțiunii de anulare a autorizației de funcționare în cazul netransmiterii notificării de modificare în termenul de 10 zile de la data la care produc efectele.

Înlăturarea modificării art. 12 din Legea 266/2008 ca fiind în contradictoriu cu Proiectul de lege existent L758/2023 aflat pe rolul Senatului.

Completarea modificării art. 17 alin. 1 din Legea 266/2008 cu actuala teză a IIa din același articol

Diminuarea majorării taxelor propuse prin modificarea art. 42 din Legea 266/200, ca fiind cu mult peste creșterile și actualizările de prețuri din ultimii 10 ani pentru a se justifica noul cuantum propus.

**- dna Diaconeasa Ruxandra- Colegiul Farmaciștilor Maramureș** - am transmis un material stufos.Vă rugăm să aveți in vedere corelarea prezentelor modificări cu legislația în vigoare atât în materie comercială cât și contravențională.Ne referim la aplicarea sancțiunilor foarte ridicate ca și cuantum dar cât și ca măsuri.

În ceea ce priveşte sancţiunile insistăm asupra prevederilor din OG 2/2001, art. 5 alin (5). Astfel, întotdeauna trebuie ca sancţiunile să fie corelate cu gradul de pericol social al faptei. În acest caz, este evident că sancţiunea propusă nu respectă acest principiu.

Considerăm că, este de asemenea necesară exceptarea de la sancţionarea farmaciei şi a **cazului fortuit** (de asemenea insistăm să corelaţi aceste sancţiuni cu prevederile OG2/2001, care specifică la art 11: (1) **Caracterul contravențional al faptei este înlăturat în cazul** legitimei apărări, stării de necesitate, constrângerii fizice sau morale, **cazului fortuit,** iresponsabilităţii, beţiei involuntare complete, erorii de fapt, precum şi infirmităţii, dacă are legătură cu fapta săvârşită.

**- dna Dinte Elena - Colegiul Farmaciștilor din Cluj –** salut introducerea criteriul demografic.Farmaciile s-au aglomerat în mediul urban, în mediul rural au ramas zone descoperite. În mod normal, şi cel mai probabil cum se şi doreşte implementarea, ar trebui ca **o farmacie să poată să fie înființată la multiplu de 4000 de locuitori**, spre exemplu, în cazul mediului rural (exemplificare: o farmacie la 4000 de locuitori, 2 farmacii la 8000 de locuitori, 3 farmacii la 1200 de locuitori, ş.a.m.d.). Din practică şi din modul de interpretare a exprimării din Legea farmaciei de până acum, **a fost permis ca a doua farmacie să poată să fie înființată la 4001 locuitori**, ceea ce contravine cu siguranţă intenţiei legiuitorului.

 **Vă rugăm să aveți în vedere faptul că lipsa corelării cotelor de adaos la medicamente, pentru farmacia comunitară, corelare indispensabilă pentru a** asigura **sustenabilitate economică necesară funcționării, are următoarele implicații:**

- **încălcarea prevederilor legislației europene** privind creșterea accesului la medicamente al populației; având în vedere faptul că pacienții din România au drepturi egale, imposibilitatea farmaciilor mici de a se susține financiar, nu permite asigurarea medicamentelor necesare pacienților din orice comunitate, inclusiv al celor situate în zone greu accesibile;

- **încălcarea dreptului pacientului de a-și alege farmacia;**

- **încălcarea dreptului fundamental al farmacistului**, specialist exclusiv în domeniul medicamentului, de a elibera medicamente în mod nediscriminatoriu, demers pentru care este pregătit de statul român; lipsa de sustenabilitate economică nu va permite farmaciei să onoreze pacienților medicamentele necesare;

- dezechilibrarea din punct de vedere economic a farmaciei comunitare, în special din mediul rural, care asigură asistența cu medicamente în zonele pe care le deservesc;

- monopolizarea eliberării anumitor medicamente de către farmaciile care sunt atașate depozitelor farmaceutice.

**- dl.Sarău –** ma voi referi exclusiv la transferul autorizatiilor de functionare.

Argumentul conform cu care vânzarea **doar** a autorizației de funcționare a farmaciei „***riscă să blocheze activitatea direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, cu atât mai mult cu cât se solicită constant si schimbarea farmacistului șef și mutarea sediului cu activitate al unității farmaceutice, în același timp***” demonstrează exact același lucru, respectiv faptul că se încearcă gestionarea unei probleme strict administrative cu îngrădirea unui drept, ceea ce nu poate fi admis.

O primă întrebare care se pune este DE CEa fost aleasă această formă de înstrăinare, dintre toate cele posibile?

Lipsa oricăror argumente juridice sau faptice care să susțină o astfel de modificare coroborat cu arbitrariul absolut al acesteia ar fi putut tot atât de bine să ducă la modificarea art. 10 alin. 10 în sensul transferului autorizației de funcționare prin moștenire; era la fel de îndreptățită o atare modificare precum cea propusă.

Nu numai că nu există nicio justificare în nota de fundamentare pe baza căreia ar trebui să înțelegem de ce a fost aleasă această formă de înstrăinare, dar nu are cum să existe vreo justificare nici pentru limitarea posibilităților de înstrăinare a bunului aflat în patrimoniul farmaciei, și nici pentru utilizarea acestei forme de înstrăinare.

Nota de fundamentare ar trebui sa aiba un studiu de impact.

Vă rugăm să reveniți asupra modificării art. 10 alin. (10) din Legea 266/2008 a farmaciei din proiectul de Ordonanță a Guvernului în sensul eliminarii limitării înstrăinării autorizațiilor de funcționare exclusiv prin aplicarea art. 238 din Legea 31/1990 privind societățile comerciale

**- dna Cristina Daia** - propunerea privind art.244, alin.4, nu face obiectul dezbaterii.

**- dna Irina Stamate** - propunerea nu face obiectul dezbaterii

**- dna Magdalena Vihocenco**-susțin criteriile introduse în mediul rural, dar cum se face evaluarea distanței dintre farmacii, rog clarificare. În privința creșterii și introducerii noilor sancțiuni menționez, In privinta art. 34 pct. b - nerespectarea dispoziţiilor legale cu privire la emblema și/sau firma farmaciei sau drogheriei prevăzute de art. 17 și art. 30, propusa sa fie sanctionata cu amenda de la 5000 lei la 20000 lei, doresc sa va adresez intrebarea: Cum se sanctioneaza folosirea cuvantului FARMACIE intr-o societate sau reclama ce nu are nici o legatura cu domeniul farmaceutic( de exemplu: Farmacia de detergent)?

În privinta art. 35 pct. c - lipsa ecusonului inscripţionat cu numele şi prenumele personalului care desfășoară activitate farmaceutică, calificarea şi titlurile profesionale, precum şi cu numele unității farmaceutice – as dori sa adresez intrebarea:

Ce pericol social reprezinta fapta?

OG 2/2001 art. 5 alin. 5:  Sancţiunea stabilită trebuie să fie proporţională cu gradul de pericol social al faptei săvârşite.

In aceste propuneri toate abaterile primesc amenzi contraventionale, notiunea de avertisment lipseste în totalitate. Vă rugăm să introduceți avertismentul înainte de amendă.art.10

**- dna Florina Bonifate – Colegiul Farmacistilor din România-** am solicitat retragerea acestei ordonante, datorita lipsei de transparență în elaborarea acestui proiect.Dar,tinând cont de faptul că ați organizat această dezbatere vom face propuneri concret, în ceea ce privește Legea 95/2006, am facut propuneri privind completarea acesteia cu servicii farmaceutice și adițional a art 36, unde propunem menținerea acelor produse care sunt menționate in forma actuală a legii.

La Legea nr. 339/2005, propunem la art.48completarea articolului în sensul clarificării inclusiv a aspectelor care țin de colectarea produselor din categoria psihotrope și stupefiante returnate de la pacienți. În acest moment există doar mențiunea pe formularul special de eliberare din farmacie de obligație de returnare în caz de neutilizare a medicamentelor în aceeași farmacie care a eliberat. În practică, farmaciile se confruntă cu diverse situații care impun o mențiune specială și în textul legii.

Propunem reducerea cuantumului propus pentru amenzi.

Nu suntem de acord cu anularea autorizației, ci dorim să se aplice principiul prevenției și aplicare graduală a contravențiilor.

Referitor la criteriul demografic și geografic este important introducerea unui alineat, la art 12, unde criteriul geografic de distanță între farmacii trebuie însoțit de o specificare clară, neinterpretabilă a modalității în care această distanță trebuie măsurată.

În incheiere nu aș dori să se facă modificări în legea farmaciei fără a se introduce si prevederi pentru farmacia de spital.

**- dna Ionica Irina** - aș dori să fac doar o apreciere de principiu, Legea 95/2006, nu ar trebui modificată de Parlament prin ordonanță de urgență.

**- dna Monica Negovan** - nu este ordonanță de urgență, dar apreciem interventia.

**- dl.Răzvan Prisada** - am urmărit cu interes dezbaterea.Dupa implementarea Legii farmaciei din 2008, legislația nu a mai fost controlată. Este nevoie ca Legea 266/2008 să fie modificată.Sunt multe aspecte care au fost discutate.Trebuie sa pornim de la principiul ca trebuie sa schimbam.Din punct de vedere al ANMDM dorința noastră e ca piața să se stabilizeze pe un terme mediu –lung.Mulțumesc tuturor.

**- Dna Monica Negovan** - Multumim domnule farmacist. Multumesc și eu tuturor celor care au participat la dezbatere dar și celor cu care am avut discuții anterioare pe baza acestui proiect. Suntem de acord cu faptul că ne aflăm într-o situatie în care trebuie să identificăm cele mai bune soluții pentru fiecare categorie în parte. Suntem deschiși în continuare la colaborare pentru a ajunge la o formă a acestui act normativ care să atingă obiectivul nostru de a îmbunătății accesul la medicamente pentru populație.