

Tema: proiectul de **Ordin pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice**

Ca urmare a solicitării primite din partea Asociației Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din România în vederea realizării unei dezbateri publice pe această temă, în data de 15.01.2019 a avut loc la sediul Ministerului Sănătății întâlnirea dintre reprezentanții societății civile și reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

La această dezbatere au participat :

➤ din partea Ministerului Sănătății:

1. Dan Octavian Alexandrescu - secretar de stat,
2. Monica Lazăr - director, Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale,
3. Delia Bolovan – consilier personal cabinet secretar de stat Alexandrescu,
4. Victorița Ivașcu – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
5. Cristina Gavrilă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
6. Mihaela Oancea – consilier, Serviciul avizare interministerială și pregătire ședințe de guvern.

➤ din partea societății civile s-au înscris pentru participare :

1. Popescu Robert Cristian Gabriel - Asociația Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din România
2. Mihaela Scărlătescu - Asociația Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din România
3. Ungureanu Mihaela - Asociația Distribuitorilor și Retailerilor Farmaceutici din România
4. Aurora Toma - Primula Officinalis S.R.L.
5. Ghiocea Oana-Cătălina - Point Public Affairs
6. Monica Negovan
7. Sânziana Mardale - Asociația Farmaciilor Independente Ethica
8. Mihaela Pop - Asociația Farmaciilor Independente Ethica
9. Cristina Margarit
10. Valentina Soroceanu - Colegiul Farmaciștilor din România
11. Marinescu Alina – Fildas
12. Gherghiceanu Mihaita – Fildas
13. Maria Mihaela Szerac
14. Ioan Antofie - Asociația Națională a Farmaciștilor de Spital din România

15. Mereu Diana - Asociația Română a Producătorilor de Medicamente fără Prescripție, Suplimente Alimentare și Dispozitive Medicale
16. Felecan Ioana-Daniela - Colegiul Farmacistilor din Cluj
17. Murariu Oana - Colegiul Farmacistilor din Cluj
18. Rizu Cristian
19. Andi Gabriel Dumitrescu
20. Vasilescu Costin
21. Musat Amalia - DLA Piper
22. Diaconeasa Ruxandra - Colegiului Farmacistilor Maramures
23. Ceausu Maria-Nicoleta - Novo Nordisk Farma SRL
24. Alexandru Ionescu - MSD Romania
25. Perju Oana Elena - Novo Nordisk Farma SRL
26. Cristina Ivan - Sanofi Romania SRL
27. Antoneta Tudose - GEONET SRL Bacau
28. Zamfirescu Mirela-Delia - Colegiul Farmacistilor din judetul Brasov
29. Petrescu Gabriela Carmen
30. Buzdugan Roxana Lorena - Farmexpert
31. Ionescu Rodica - Colegiul Farmacistilor Teleorman
32. Dragoi Luiza - Colegiul Farmacistilor Olt
33. Drondoe Adrian – Neocons
34. Oscar Lihu – Cedpharma
35. Mihaela Udrea
36. Vladimir Costache - Issue Monitoring
37. Adelin Dumitru - Issue Monitoring
38. Manoliu Gabriela - Gedeon Richter Farmacia
39. Diana Savu - Bondoc și Asociații SCA
40. Lucian Bondoc - Bondoc și Asociații SCA
41. Achitei Alecsandra Laura – Ecofarm
42. Palade Laura Mihaela
43. Ghitescu Aurelian Catalin
44. Dan Zaharescu - Organizatia de Serializare a Medicamentelor din Romania
45. Bonifate Florina - Colegiul Farmacistilor Galați
46. Daniel Popescu - Eli Lilly România S.R.L.
47. Radu Oana Roxana - Winsoft Support
48. Pîslă Maria-Isabelle - reprezentant al studenților farmaciști din România
49. Alina Berea - Berlin-Chemie
50. Oleg Roibu - Asociația Română a Magazinelor Online

51. Florinel Chiș - Asociația Română a Magazinelor Online
52. George Baicu – Terapia
53. Ionescu Maria - Colegiul Farmacistilor Teleorman

și alții, precum și reprezentanți ai mass-media.

Dezbaterea publică a fost deschisă de către domnul secretar de stat Dan Octavian Alexandrescu; pe lista pentru participare s-au înscris 53 de persoane din care 23 de persoane și-au manifestat interesul pentru a lua cuvântul.

Propunerile, pe scurt, au fost următoarele:

Robert Popescu:

- La art 5. punctul 2 „Grila de inspecție este elaborată de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.”, propunem sa fie elaborata o grila unica de inspectie pentru toata tara
- La art 8, alin.(3) sunt doar 3 motive pentru care Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității farmaciei comunitare pentru o perioadă de până la 180 de zile, fapt ce va face ca multe cereri să scape
- Termenele de 60, 120 și 180 de zile sunt lucrătoare sau calendaristice? Propunem să fie calendaristice
- Suntem de acord că nu se poate autoriza o farmacie în curtea unui spital public dar propunem ca în curtea unui spital privat care nu are farmacie cu circuit închis să poată funcționa
- În cadrul comerțului on-line prin lege se stipulează obligativitatea acceptării returului; propunem ca pentru medicamente returul să nu fie permis
- Transportul medicamentelor de la farmacia on-line la pacienți - propunem să se precizeze că se face în condițiile respectării normelor de bună practică

Secretar de stat:

- Grila va fi unitară și va fi elaborată de minister iar direcțiile de sănătate publică vor face inspecția

Aurora Toma:

- La Cap.1, art.1, alin.(k) ”personal împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București – personalul din cadrul Departamentului de supraveghere în sănătate publică care are calitatea de a efectua inspecțiile in vederea

autorizarii unitatilor farmaceutice, conform legii”; propunem ca cel care face inspectia să fie farmacist, atat in cadrul DSP cat si in cadrul ANMDM

- La Cap. II, art. 3 alin. (14): „Al doilea exemplar al autorizației de funcționare, în cazul unităților farmaceutice nou înființate, va fi ridicat de către solicitant (administratorul societății/managerul unității sanitare, farmacistul-șef sau asistentul medical de farmacie-șef) sau se va transmite solicitantului, la cererea sa, doar prin firmă de curierat în maxim 60 de zile lucrătoare din momentul emiterii”, propunem să poată fi ridicat și de persoane împuternicite numai de administratorul societății/managerul unității sanitare, farmacistul-șef sau asistentul medical de farmacie
- propun ca atat la infiintare, mutare, reorganizare cat si la inspectia de supraveghere, grila de inspectie sa fie elaborata de Directia Politica Medicamentului si Dispozitive Medicale din Ministerul Sanatatii, atat pentru unitatea cerintelor cat si pentru mai multa corectitudine
- la art.18, alin. (1) litera b, nu se precizează suprafața recepției
- la art. 23, alin. 6 propunem să clarificați atribuțiile farmacistului șef – farmacistului
- la art. 27 - Nu se intelege ce suprafața are oficina si cat sa fie depozitul din cei 16 metri alocati impreuna
- propunem sa fie constituit un Corp de inspectie - control la nivelul Directiei de Politica Medicamentului, care sa acopere unitar, la nivel national, intreaga paleta de aspecte in activitatea farmaceutica; Decat sa fie salarizate 45 de persoane, cel puțin câte una la fiecare DSP, pentru activitatea de autorizare a unitatilor farmaceutice, mai bine se vor angaja, potrivit legii angajarilor, 20 de farmacisti pentru Copul de control al Directiei de Politica Medicamentului care vor fi competenti sa rezolve toate aspectele legale si profesionale ale sectorului farmaceutic
- In ceea ce priveste comertul on line cu medicamente, chiar daca sunt OTC, tot medicamente sunt, consider ca acest serviciu nu este atat de necesar incat sa fie introdus acum in norme

Sînziana Mardale:

- Propunerile au fost trimise și în scris
- Propunem definirea în norme a serviciului farmaceutic
- Colectarea deșeurilor în farmacie – propunem o reglementare distinctă cu implicarea tuturor celor interesați
- Propunem ca medicamentele colectate să fie cele din stocul farmaciei și nu de la populație

Secretar de stat:

- Vom discuta și cu Colegiul Farmaciștilor din România și vom defini serviciul farmaceutic

- Vom discuta și cu Ministerul Mediului pentru reglementarea colectării medicamentelor dar pilonul principal este farmacistul iar stupefinatele sunt reglementate separat

Mihaela Pop:

- Propunem simplificarea procedurilor începând de la autorizare la modificări pentru documente
- Medicamentele nu pot fi vândute fără implicarea farmacistului
- Propunem ca inspecția de supraveghere a ANMDM să fie făcută de farmaciști

Secretar de stat:

- Și noi ne dorim simplificare, am început cu dosarele pentru medicamente (depuneri on-line) și vom continua cu farmaciile – depuneri on-line cu semnătură electronică
- Implicarea DSP va fi doar pentru spații, restul va fi făcut la nivelul ministerului

Victorița Ivașcu:

- Activitatea de supraveghere este făcută de MS și ANMDM, conform prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată

Ioan Antofie:

- propunem elaborarea regulilor de bună practică pentru farmaciile de spital
- propunem ca din comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății să facă parte și farmaciști
- Solicităm ca Asociația Națională a Farmaciștilor de Spital din România să facă parte din grupurile de lucru
- propunem ca atribuțiile farmacistului șef și ale farmacistului să fie clar detaliate
- propunem ca farmaciile cu circuit închis să își organizeze spații distincte destinate reconstituirii soluțiilor citostatice, în conformitate cu legislația europeană

Diana Mereu:

- propunem introducerea unei limitări a dreptului de retragere a autorizației
- programul de lucru al farmaciei online – trebuie acoperit de farmacist
- fiecare pacient să completeze și o declarație de păstrare a confidențialității dialogului virtual cu farmacistul
- Propunem ca dialogul dintre farmacist și pacient să poată fi realizat și telefonic, în măsura în care pacientul își exprimă consimțământul și dorește acest lucru
- Propunem ca produsele care se pot elibera fără prescripție să fie prezentate într-o secțiune separată dar comanda să poată fi făcută cumulate

- Propunem ca numele farmaciei on-line să respecte prevederile legale în vigoare

Ioana Felecan:

- Farmaciile și drogheriile online nu există ca unități farmaceutice per se, ci reprezintă departamente ale farmaciilor comunitare, respectiv drogheriilor care au fost autorizate să presteze și activitate online; identic, oficiile locale de distribuție nu reprezintă unități farmaceutice per se, ci puncte de lucru ale farmaciilor comunitare;
- Personalul din cadrul DSP, ANMDM și Ministerul Sănătății care efectuează inspecții de autorizare, inspecții de control și control la sesizare al unităților farmaceutice trebuie să aibă calitatea de farmacist, în caz contrar neputându-se discuta de un control real;
- Se impune stipularea fermă în cazul tuturor unităților farmaceutice, a departamentelor și punctelor de lucru ale acestora, că în lipsa farmacistului unitatea de închide (asistentului de farmacie în cazul drogheriilor);
- Eliminarea tehnicilor de vânzare cu autoservire în ceea ce privește medicamentele, aceasta contravenind normelor juridice stipulate în acte normative cu o forță juridică superioară;
- Eliminarea mențiunii conform căreia medicamentele colectate de la populație se plasează în depozitul unității farmaceutice întrucât se aduce atingere normelor de păstrare în condiții de calitate a medicamentelor aflate în depozit, afectând circuitul medicamentului;
- Asistentul de farmacie acționează sub îndrumarea directă a oricărui farmacist din farmacie, nu numai a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia;
- Sistemele de asigurare a temperaturii și umidității, respectiv de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate a spațiilor unităților farmaceutice și departamentelor/punctelor de lucru ale acestora trebuie să fie electronice și să permită păstrarea integrității datelor înregistrate;
- Este extrem de importantă stipularea excepției imposibilității returnării medicamentelor eliberate și vândute online, din pricina întreruperii circuitului medicamentului;
- Transportul să fie făcut în aceleași condiții de temperatură și umiditate
- La cererea model 15 să fie o rubrică de text deschis

Oana Murariu:

- Susțin aceleași propuneri ca și dna Mereu

Ruxandra Diaconeasa:

- Să se menționeze că există un identificator unic
- Vânzarea on-line să fie făcută doar către persoane fizice
- Pe site, să fie o mențiune vizibilă, cu caractere de 16 "nu se comercializează medicamente în regim de prescripție"

- Să existe și o declarație de confidențialitate
- Propunem ca dialogul dintre farmacist și pacient să poată fi realizat și telefonic
- Transportul să fie făcut în aceleași condiții de temperatură și umiditate

Zamfirescu Mirela Delia:

- Să se coreleze terminologia din OUG nr. 58 "farmacist" cu cea din OUG nr. 4 "personal împuternicit"
- DSP nu are personal de specialitate
- Propunem constituirea unui grup de lucru pentru rediscutarea normelor
- Pentru activitatea de suspendare și control, propunem ca verificarea să fie făcută de minister

Achitei Alecsandra Laura:

- Propunem eliminarea termenului "catre public" din definitia distributiei en detail pentru ca farmacia comunitara poate elibera medicamente si catre Oficina locala de distributie, spitale fara farmacii, CMI, PFA, ONG, asociatii, etc., conform prezentelor norme
- Propun introducerea unui aliniat pentru definirea termenul de distributie en gros de medicamente conform COD CAEN 4646
- Propun introducerea unui aliniat care sa defineasca termenul de vanzare si eliberare de medicamente la pret de amanunt, ca nefiind activate en gros
- Propun definirea si introducerea unui capitol privind reguli generale de transport a medicamentelor, care sa fie aplicabile in toate situatiile de transfer de medicamente si produse prevazute in prezentele norme, precum și armonizarea legislatiei cu celelalte situatii care impun distributie si transport de medicamente
- Propun reformularea definitiei farmaciei comunitare prin adaugarea in text a activitatilor autorizate optional de receptura si comert online; farmacia online nu este o unitate farmaceutica de sine statatoare ci este farmacia comunitara cu activitate optionala online, activitate ce se desfasoara in cadrul farmaciei comunitare fara spatiu si personal suplimentar obligatoriu
- Propun eliminarea aliniatului "e" si a articolului 37 prin anulara termenilor de farmacist responsabil si farmacist delegat pentru ca farmacistul sef, conform normelor prezente este pe deplin responsabil cu intreaga organizare a activitatii in farmacia comunitara, inclusiv activitate online si receptura; Activitatea de comert online pentru farmacii si drogherii este identica si nu se refera la produse care se elibereaza pe reteta, de aceea nu este necesara prezenta obligatorie a unui farmacist pentru coordonarea acestei activitati

- Propun introducerea unui alineat care sa defineasca activitatea de receptura asa cum este definita si activitatea online ,ambele fiind activitati optionale autorizate in cadrul farmaciei comunitare
- Propun redefinirea drogheriei online prin inlocuirea termenului de unitate farmaceutica cu termenul de drogherie si precizarea ca drogheria online nu este o unitate farmaceutica distincta ci este drogheria autorizata la cerere pentru activitate online
- Propun definirea termenului de farmacist ca fiind persoana care detine titlurile oficiale de calificare si este membru al CFR, avand drept de libera practica
- Propun reformularea definitiei termenului de farmacist sef ca fiind farmacistul care organizeaza si coordoneaza activitatea profesioanala si tehnica a unitatii farmaceutice si o reprezinta in relatiile cu Ministerul Sanatatii si cu alte institutii si asociatii profesionale
- Propun formularea definitiei termenului de deficiente, astfel: "Deficienta este orice abatere de la prevederile legii, de la prevederile prezentelor norme si de la regululile de buna practica farmaceutica constatate de catre personalul de specialitate imputernicit (farmacist inspector) din cadrul institutiilor cu rol de control in domeniul farmaceutic, in timpul unei inspectii si care este mentionata in raportul de inspectie"
- Propun definirea personalului imputernicit ca personal de specialitate imputernicit (farmacist inspector) si modificarea punctelor k) si o) cu precizarea ca personalul imputernicit poate fi doar personal imputernicit de specialitate, respectiv doar farmacisti inspectori din cadrul institutiilor de control autorizate, respectiv Ministerul Sanatatii – Directia farmaceutica, Colegiul Farmacistilor din Romania, directia de sanatate publica , ANMDM
- solicit ca personalul imputernicit de specialitate pentru inspectie sa fie de profesie farmacist
- Propun introducerea unui alineat privind definirea termenului de solicitant care sa cuprinda toti posibillii solicitanti care reprezinta unitatea farmaceutica in relatie cu autoritatile, respectiv, administrator, farmacist sef, imputernicit, reprezentant legal , etc
- Propun explicitarea si definirea termenului de fond de comert ca fiind autorizatia de functionare a unitatii farmaceutice
- Propun ca grila de inspectie să fie elaborata de personalul de specialitate din cadrul MS- Directia farmaceutica, in colaborare cu Colegiul Farmacistilor din Romania
- Solicitam aplicarea sanctiunilor in mod gradual si in quantum proportional cu volumul activitatii financiare; nu acceptam ca sanctiune anulara autorizatiei unei unitati farmaceutice indiferent de deficiente constatata, cel mult suspendarea activitatii pana la remedierea deficientelor
- Solicitam elaborarea unui alineat privind dreptul de a constata procesul verbal de inspectie; nu suntem de acord cu termenul de 5 zile pentru depunerea autorizatiei si solicitam un termen suficient pentru lichidarea stocului de medicamente prin facturare sau aviz de insotire a marfii catre unitati cu CIF diferit sau acelasi CIF, timp cel putin egal cu cel necesar infiintarii unitatii farmaceutice

Palade Laura Mihaela:

- Sustin propunerile dnei Achitei

Ghițescu Aurelian Cătălin:

- Propun definirea farmacistului clinician și a farmacistului de laborator
- Propun corelarea normelor cu restul legislației

Secretar de stat:

- Lucrăm la legea sănătății, inclusiv legea medicamentului care va include și Legea nr. 266 și le vom corela; vor fi publicate pe site pentru discuții

Ioan Antofie:

- Propun ca farmacia cu circuit închis să fie organizată ca secție în structura organizatorică a unităților sanitare sau în structura instituției sau asociației care o deține
- vechimea în specialitate pentru farmacistul șef să fie de minim 5 ani
- la orice farmacie de spital să fie 2 farmaciști
- programul de lucru al farmacistului să fie de 7 ore

Dan Zaharescu:

- nu sunt prevăzute în norme sancțiuni pentru neverificarea medicamentelor

Florina Bonifate:

- Propunem ca grilele de inspecție să fie unitare la nivelul întregii țări, întocmite de către Ministerul Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România
- personalul împuternicit să efectueze inspecții în unități farmaceutice să aibă calitatea de farmacist cu vechime în profesie
- definirea termenilor de "distribuție en gros de medicamente", "transferul medicamentelor", "transportul medicamentelor"
- Suspendarea voluntară a activității unității farmaceutice se poate face în condițiile legii, pe o perioadă de 30-60 zile, cu notificarea MS, sau până la 180 de zile cu mențiune pe autorizația de funcționare
- Scurtarea termenelor prin eliminarea sintagmei "zile lucratoare" și înlocuirea cu "zile" sau "zile calendaristice" în scopul unei funcționări mai bune a activității unităților farmaceutice, cu reducerea pierderilor;
- Includerea în text a procedurii de contestație a raportului de inspecție

Oana Radu:

- propunem modificarea art. 1, lit. p) astfel: „tehnici de vânzare cu autoservire – vânzarea medicamentelor aflate în Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman către pacient fără consilierea farmacistului sau asistentului medical de farmacie. Se consideră „tehnică de vânzare cu autoservire” inclusiv vânzarea prin intermediul aparatelor de tip automat. Nu reprezintă „tehnică de vânzare cu autoservire” vânzarea prin intermediul aparatelor de tip automat al căror software asigură ca nu este posibilă vânzarea și eliberarea medicamentelor fără un schimb prealabil interactiv între pacient și farmacist. Farmaciile trebuie să dețină înregistrări scrise ale conversației dintre pacient și farmacist cu privire la achiziționarea medicamentelor prin aparate de tip automat;” deoarece prevederile legislative ale Uniunii Europene nu interzic o astfel de vânzare prin intermediul aparatelor de tip automat
- Legea permite vânzarea medicamentelor în condiții în care nu există un contact fizic direct cu farmacistul / asistentul de farmacie – i.e. vânzarea în regim online
- Vânzarea prin intermediul aparatelor de tip automat comportă similitudini cu vânzarea online și poate asigura același grad de profesionalism și grijă față de pacient, dacă aparatul de tip automat este dotat cu un software adecvat

Pîslă Maria-Isabelle:

- Propunem reintroducerea prevederilor referitoare la consilierea pacientului
- Susținem propunerile prezentate

Oleg Roibu - Florinel Chiș:

- Asociația Română a Magazinelor Online, asociație reprezentativă a magazinelor online din România, apreciază inițiativa Ministerului Sănătății de a actualiza legislația națională și a o alinia la standardele existente în state europene dezvoltate privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice cu un set de norme aplicabile în mediul online
- Condiționarea vânzării și eliberării online a OTC-urilor de un schimb informațional interactiv prealabil între pacient și farmacist nu există în legislația națională sau europeană
- Ordinul definește identic atât farmacia, cât și drogheria online; Atât în cazul farmaciilor, cât și a drogheriilor online, prevede că este interzisă eliberarea și vânzarea medicamentelor acordate pe bază de prescripție medicală prin intermediul serviciilor societății informaționale; propunem ca definiția farmaciei online să fie eliminată
- Comerțul electronic implică operabilitate 24 ore/zi, 7 zile pe săptămână; ținând cont de faptul că platformele online permit informarea completă a pacientului cu privire la denumirea medicamentului, indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață și prospect, de faptul că platforma online permite introducerea unor filtre care să asigure o

clasificare sigură a OTC-urilor în funcție de categoria generală de indicații, precum și faptul că achiziționarea OTC-urilor poate fi realizată doar după înregistrarea prealabilă a unui cont în platformă, iar plasarea comenzii poate fi efectuată doar după citirea și acceptarea de către client a Termenilor și Condițiilor, considerăm că schimbul informațional interactiv dintre pacient și farmacist nu se justifică

- Separarea eliberării și vânzării de OTC-uri față de alte produse vândute în platformă ar trebui realizată exclusiv în etapa de prezentare a produselor; Clientul trebuie să aibă posibilitatea de a continua procesul de cumpărare prin adăugarea altor produse comercializate pe platforma online care găzduiește o farmacie/drogherie online în coșul final de cumpărături.
- respectarea principiilor Legii farmaciei este prioritară, iar instrumentele de punere în practică în mediul online trebuie să fie flexibile

Maria Ionescu:

- propun aplicarea legii prevenției și în cazul farmaciilor

Secretar de stat Dan Octavian Alexandrescu:

- Medicamentele nu sunt mărfuri iar aici nu este vorba de comerț cu mărfuri
- Vorbim despre pacienți și nu despre client
- Prin acest proiect am permis farmaciilor să vândă și on line dar nu vom încuraja vânzările de medicamente prin companii care nu sunt autorizate conform legislației în vigoare.
- Legea prevenției nu se poate aplica în cazul farmaciilor
- Vă mulțumim pentru participare.