

**SINTEZA
la proiectul**

de lege cu privire la Legea Farmaciei

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
CANCELARIA DE STAT Nr. 30-69-3244 din 25.03.2025	1.	La art. 4 din proiect, textul va fi revizuit, prin prisma prevederilor proiectului de lege privind modificarea unor acte normative (migrarea autorităților administrative centrale) (<i>număr unic 21/CS/2025</i>), care vizează raționalizarea structurii sistemului administrației publice, prin transferul unor autorități administrative centrale în subordinea ministerelor și stabilește pentru Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale statutul de autoritate administrativă în subordinea Ministerului Sănătății.	Nu se acceptă. În conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 <i>cu privire la actele normative</i> , dispozițiile proiectului urmează a fi aliniate cadrului normativ în vigoare. Odată cu adoptarea legii privind modificarea unor acte normative (migrarea autorităților administrative centrale) proiectul va fi actualizat.
	2.	La art. 9 alin. (4) din proiect se propune substituirea cuvintelor „raport de inspecție” cu cuvintele „proces-verbal de control”, reieșind din faptul că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) este organ de control care planifică, efectuează și înregistrează controalele în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, iar documentul prin care se confirmă efectuarea controlului este procesul-verbal de control.	Se acceptă parțial. Articolul a fost redactat. În contextul promovării legii medicamentului, s-a convenit asupra utilizării noțiunii de „inspecție farmaceutică” care să respecte atât prevederile legii nr. 131/2012, cât și legii medicamentului, care a fost armonizată cu legislația UE (Proces Verbal din 22.01.2025 al ședinței de coordonare asupra proiectului hotărârii de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la medicamente). Astfel, au fost operate modificările de rigoare, prin menționarea „procesului-verbal de control/ raportului de inspecție farmaceutică”.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	3.	La alin. (6) din același articol se propune revizuirea acestuia, luând în calcul propunerile menționate la alin. (4), totodată se menționează că toate neajunsurile constatate în urma controlului se indică în procesul-verbal de control fără a fi emise documente suplimentare de genul „deciziei de neconformitate” sau „decizie de clasare”. Suplimentar, atragem atenția că la art. 9 alin. (1) din proiectul de lege este prevăzut că modul de solicitare și acordare a autorizației pentru activitatea farmaceutică se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, iar potrivit actului normativ menționat procedura de efectuare a controlului se realizează conform art. 191 din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat.	Se acceptă. Alin. (6) se expune în următoarea redacție: „În cazul neconformității a spațiului, menționată într-un proces-verbal de control/ raport de inspecție farmaceutică nefavorabil, inspecția se reprogramează de către AMDM, o singură dată, în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii neconformităților; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor neconformităților constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea procesului de verbal de control/ raportului de inspecție farmaceutică, AMDM va refuza eliberarea autorizației pentru activitate farmaceutică.”
	4.	La art. 12 alin. (6) și art. 13 alin. (5) din proiectul de lege este prevăzută procedura de examinare a contestațiilor depuse împotriva acțiunilor AMDM în urma suspendării/retragerii a actelor permissive, contestațiile „se analizează” în condițiile Codului Administrativ. În acest context, informăm că contestațiile se examinează de către autoritățile publice, dar nu se analizează, motiv pentru care propunem substituirea cuvintelor „se analizează” cu cuvintele „se examinează”.	Se acceptă. Articolele au fost redactate.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	5.	Potrivit autorului la art. 23 lit. a) din proiectul de lege, inspectorul poartă răspundere pentru „<i>neaplicarea măsurilor restrictive sau de emitere a prescripțiilor conform competențelor sale</i>”. Astfel, se prezumă că inspectorul este obligat să aplice măsuri restrictive și prescripții la fiecare control. Prin urmare, un inspector nu poate fi obligat la astfel de acțiuni și tras la răspundere pentru faptul că în urma controlului nu a constatat careva abateri. Mai mult ca atât, această prevedere contravine prevederile art. 24 din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, unde sunt specificate expres obligațiile inspectorului. Astfel, se propune excluderea prevederii menționate la art. 23 lit.a) din proiectul de lege.	Se acceptă. Constatarea abaterilor nu poate fi un obiectiv al inspectorului, însă acesta este responsabil de a aplica măsurile relevante în cazul constatării încălcărilor, spre exemplu aplicarea măsurilor restrictive în cazul încălcărilor foarte grave care ar prezenta un pericol pentru viața/ sănătatea pacientului. Astfel, art. 23 a fost modificat după cum urmează: „ Articolul 23. Responsabilitățile inspectorilor Inspectorul poartă răspundere, în limitele competențelor sale, pentru: a) neîndeplinirea atribuțiilor de aplicare a măsurilor restrictive sau de emitere a prescripțiilor, în cazurile în care au fost constatate abateri sau neconformități care justifică astfel de măsuri; b) nerespectarea obligației de a păstra secretul comercial și alte informații confidențiale; c) omisiunea de a sesiza autoritățile competente prin reclamații sau rapoarte, atunci când în cadrul controlului au fost identificate deficiențe sau riscuri ce necesită intervenție suplimentară”.
MINISTERUL MEDIULUI AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 13-05/865 din 27.03.2025	1.	În contextul examinării proiectului de lege cu privire la Legea Farmaciei (număr unic 151/MS/2025), Vă comunicăm susținerea acestuia fără propuneri și obiecții.	Se ia act.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
MINISTERUL DEZVOLTĂRII ECONOMICE ȘI DIGITALIZĂRII AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 03-1032 din 02.04.2025	1.	În contextul în care noțiunea „sistem informațional” este stipulată la art.3 din Legea nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, precum și întru evitarea instituirii unui paralelism legislativ, considerăm necesar excluderea noțiunii în cauză din art.2 al proiectului.	Se acceptă parțial. Conform art. 1 alin (2), sistemul informațional pentru evidența circulației medicamentelor nu fac obiectul reglementării Legii nr. nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat. Noțiunea a fost reformulată. <i>sistem informațional farmaceutic</i> – ansamblu de programe, aplicații și echipamente utilizate pentru colectarea, procesarea, evidența și gestionarea informațiilor referitoare la circulația medicamentelor și a altor produse farmaceutice în cadrul unității.
	2.	La art.3, alin.(6) este prevăzută o listă limitativă de produse care pot fi comercializate în cadrul unităților farmaceutice. Deși restricțiile pot fi justificate prin necesitatea protecției consumatorilor, o clarificare suplimentară este necesară, deoarece o gamă prea restrânsă poate afecta viabilitatea farmaciilor mici și independente. Astfel, recomandăm revizuirea restricțiilor privind vânzarea unor produse conexe, precum produsele cosmetice decorative sau articolele de puericultură, care sunt disponibile în farmaciile din alte state europene.	Nu se acceptă. Farmacia este, prin definiție și reglementare legală, o unitate de interes public, cu rol prioritar în asigurarea sănătății populației. Menținerea unei liste limitative de produse contribuie la păstrarea caracterului profesional și medical al farmaciei, evitând comercializarea excesivă și transformarea acesteia într-un punct de vânzare generalist. Restrângerea gamei de produse la cele cu relevanță medicală, sanitară sau de îngrijire susține statutul farmacistului ca specialist și consilier în sănătate, nu ca simplu comerciant. Aceasta creează un spațiu profesional în care serviciile farmaceutice sunt prioritare față de activitatea comercială. Produsele cosmetice decorative sau alte bunuri de larg consum nu prezintă valoare

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			medicală sau terapeutică și nu justifică, din perspectiva sănătății publice, prezența lor în farmacii. Excluderea acestora asigură coerența politicii de sănătate publică și evită apariția unor derapaje comerciale. În acest context, considerăm oportună menținerea prevederilor art. 3 alin. (6) în forma propusă, ca mijloc de asigurare a calității, coerenței și predictibilității actului farmaceutic.
	3.	Art.3, alin.(7) permite modificarea listei de produse care pot fi comercializate în farmacii prin ordin al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Considerăm necesar excluderea normei în cauză, deoarece un ordin (act normativ cu forță juridică inferioară) nu poate modifica prevederile unei legi (act normativ cu forță juridică superioară).	Se ia act. Se propune o redacție nouă a Art. 3 alin. (7): „Lista produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice, altele decât cele prevăzute la alin. (6), se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, având ca scop protecția sănătății publice și necesitățile sistemului de sănătate”. Prin centralizarea procedurii de completare a listei la nivelul AMDM, se evită interpretările individuale sau discreționare la nivelul unităților farmaceutice sau al altor autorități locale. Astfel, se asigură transparență, predictibilitate și aplicare unitară pe întreg teritoriul național. Menținerea alineatului (7) permite autorităților competente să actualizeze rapid lista de produse conform schimbărilor din domeniul farmaceutic, inclusiv în funcție de evoluțiile științifice, tehnologice și de sănătate publică. Aceasta asigură o reglementare dinamică, capabilă să răspundă

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			prompt la noile nevoi ale pieței și ale consumatorilor.
	4.	Potrivit art.6, alin.(4) din proiect, farmaciile de spital sunt exceptate de la obligația de obținere a autorizației pentru activitate farmaceutică. Considerăm binevenit ca această excepție să fie justificată clar, deoarece ar putea genera probleme de reglementare și control, mai ales dacă farmaciile de spital sunt gestionate de entități private.	Nu se acceptă. Cadrul normativ actual nu prevede obligativitatea farmaciilor de spital (cu circuit închis) de a deține licența. Prin urmare în proiectul de lege, nu se intervine asupra acestui aspect. Farmaciile de spital funcționând ca subdiviziune a instituției medico-sanitare, care activează în baza autorizației sanitare emise de Agenția Națională pentru Sănătate Publică și certificatului de acreditare emis de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate instituției medico-sanitare.
	5.	Art.7 introduce normativele demografic și geografic pentru deschiderea farmaciilor (3.500 de locuitori per unitate și distanța minimă de 500 m în linie dreaptă). Deși aceste cerințe pot contribui la o distribuție echilibrată a farmaciilor, aplicarea rigidă a acestora poate limita accesul la serviciile farmaceutice în zonele dens populate sau cu trafic intens (ex. gări, aeroporturi, spitale, centre comerciale). De asemenea, pot fi create bariere pentru noii investitori, reducând concurența și diversitatea serviciilor. În context, propunem flexibilizarea acestor criterii (condiții) și introducerea unor excepții justificate pentru a asigura un echilibru între accesibilitate și concurența pe piață. Totodată, proiectul prevede eliminarea licenței pentru activitatea farmaceutică, fiind propus un regim de autorizare bazat pe act permisiv. Având în vedere certificarea conform bunelor practici farmaceutice (GPP), recomandăm o procedură de notificare, menită să reducă sarcinile administrative pentru agenții economici, prioritizând astfel notificarea în detrimentul autorizării.	Nu se acceptă. Limitările privind înființarea farmaciilor comunitare sunt esențiale în contextul actual din Republica Moldova, având în vedere lacunele legislative și capacitatea limitată a statului de a monitoriza și controla acest sector. Aceste restricții sunt necesare pentru protejarea farmaciilor și, implicit, a pacienților, asigurându-se că farmaciile își păstrează un comportament etic în recomandarea medicamentelor și contribuind la utilizarea rațională a acestora. Mai mult, aceste limitări sunt esențiale pentru a sprijini pacienții și comunitățile care nu beneficiază de asistență farmaceutică adecvată, prin încurajarea înființării de farmacii în zone periferice sau localități rurale unde nevoia este acută.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Deși concurența pe piața farmaceutică este benefică pentru îmbunătățirea calității serviciilor, concurența excesivă și uneori neloială a perturbat acest sistem, distorsionând rolul farmaciilor în promovarea utilizării raționale a medicamentelor și în combaterea automedicației. Pentru a asigura utilizarea corectă și responsabilă a medicamentelor, reglementările și limitările în ceea ce privește înființarea, mutarea și amplasarea farmaciilor sunt absolut necesare. Organizația Mondială a Sănătății subliniază importanța criteriilor demografice și geografice pentru accesul universal al populației la medicamente. State din Europa, precum Belgia, Franța, Portugalia și Spania, au implementat astfel de criterii pentru a proteja sănătatea publică și a îmbunătăți accesul pacienților la tratamente adecvate. Cadrul normativ nu descrie un mecanism de notificare. De menționat că proiectul de lege prevede tranziția de la „licență” la „autorizație” pentru practicarea activității farmaceutice. De menționat că, autorizarea/licențierea farmaciilor este o practică internațională (De exemplu, Lituania, Croația, România, Portugalia, Austria, Belgia, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Ungaria, Islanda, Irlanda, Letonia, Slovenia, Singapore ș.a).
	6.	Art.14 prevede introducerea taxelor pentru eliberarea autorizației de funcționare, diferențiate în funcție de amplasare și tipul farmaciei.	Se acceptă. Art. 14 se expune în următoarea redacție:

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Potrivit Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, taxele aferente actelor permissive trebuie să fie expres prevăzute în lege și să nu depășească costurile administrative asociate. Pentru a evita o posibilă suprataxare, este necesar o clarificare a conformității acestor dispoziții cu prevederile constituționale (art. 58, 132 din Constituția Republicii Moldova).	„ Articolul 14. Taxe pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică (1) Taxele aplicabile pentru emiterea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice se stabilesc în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea în care se propune a fi înființată: a) pentru înființarea unei farmacii comunitare în municipiul Chișinău - 200000 lei; b) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte municipii decât Chișinău - 50000 lei; c) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte localități decât cele menționate la lit. a) și b) - 25000 lei; (2) În cazul schimbării sediului unității farmaceutice, taxa aplicabilă este de 50% din valoarea taxei de înființare. Schimbarea sediului este permisă numai în cadrul aceleiași localități. (3) Pentru orice altă modificare, decât cea prevăzută la alin. (2) înscrisă pe autorizația pentru activitate farmaceutică cuantumul taxelor este de 5000 lei; (4) Farmaciile comunitare și punctele de lucru situate în mediul rural sunt scutite de plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației de funcționare. Taxele stabilite de prezenta lege constituie venit la bugetul de stat.”

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	7.	Art.15, alin.(5) prevede că lucrătorii medicali cu „cunoștințe practice în domeniul farmaceutic” pot activa în punctele de lucru în localitățile rurale în care lipsește o farmacie comunitară. În acest context, se impune o trimitere expresă la un cadru normativ care să stabilească, în mod clar, calificările minime necesare și mecanismul de certificare a acestor „cunoștințe practice”, pentru a asigura conformitatea cu standardele profesionale și siguranța activității farmaceutice. Considerăm oportun revizuirea normei de la art.16, alin.(5), lit.(b), care prevede, că asistentul farmacist are dreptul de a elibera medicamente „sub supravegherea farmacistului”, iar conform art.15, alin.(4), asistenților farmaciști li se permite conducerea farmaciilor rurale. Aceste dispoziții pot genera o contradicție, întrucât, în absența unui farmacist, asistentul farmacist ar elibera medicamente fără supraveghere, ceea ce contravine prevederilor art.16, alin.(5), lit.(b).	Se acceptă parțial. Potrivit art. 15 alin. (5) „În punctele de lucru în localitățile rurale prevăzute la art. 5 alin. (3), pot activa lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerințele aprobate prin ordinul ministrului sănătății”. Prin urmare prin ordinul ministrului sănătății se va stabili calificările minime necesare și mecanismul de certificare a acestor „cunoștințe practice”, pentru a asigura conformitatea cu standardele profesionale și siguranța activității farmaceutice. Art. 15, alin. (4) se expune în următoarea redacție „Unitățile farmaceutice sunt conduse de farmaciști specialiști sau farmaciști. Ca excepție, farmaciile comunitare din localitățile rurale, în caz de necesitate, pot fi conduse de asistenți farmaciști care dețin calificarea corespunzătoare.”
	8.	Potrivit art.19 alin.(4), farmaciilor le este interzisă distrugerea deșeurilor, însă proiectul nu precizează în mod expres entitățile responsabile de gestionarea acestora (de exemplu, companii specializate sau autorități de mediu). Prin urmare, întru asigurarea aplicării clare și eficiente a acestei prevederi, propunem completarea reglementării prin desemnarea expresă a entităților responsabile și stabilirea unor sancțiuni pentru nerespectarea interdicției.	Se ia act. Art. 19 din proiect vine să precizeze particularitățile de gestionare a deșeurilor farmaceutice, complementar prevederilor Legii nr. 209/2016 privind deșeurile. Reguli detaliate privind colectarea și gestionarea deșeurilor farmaceutice urmează a fi stabilite de Guvern, în conformitatea cu prevederile proiectului de lege cu privire la medicamente., care se află în Parlament spre adoptare.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
MINISTERUL FINANTELOR AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 07/2-03/40/387	1.	La art.7, alin.(2) lit. a) pe subiectul ce ține de „furnizarea datelor privind numărul populației în localitate” se opinează, ca autorul să consulte statistica demografică și indicatorul cel mai relevant (populația cu reședință obișnuită; populația activă, etc) cu Biroul Național de Statistică.	Se acceptă. Art. 7, alin.(2) lit. a) a fost modificat.
	2.	La art.9, alin.(5) textul „la alin.(3)” se propune de substituit cu textul „la alin.(4)”, dat fiind faptul că alineatul (4) din articolul prenotat menționează despre emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică.	Se acceptă. Referința a fost modificată.
	3.	La art.20, alin.(2) textul „Prețul final include orice taxe, subvenții sau reduceri aplicabile” se propune de exclus, deoarece nu aduce claritate, și totodată atribuirea subvențiilor, taxelor în costul medicamentelor și reducerile aplicate la prețul acestora urmează a fi specificat în alin. (1) la articolul menționat.	Se acceptă parțial. Aliniatul a fost modificat. Cerințe privind modul de formare a prețului sunt aplicabile atât pentru unitățile farmaceutice fizice, cât și cele on-line, prin se consideră judicios păstrarea prevederilor respective, spre exemplu în cazul medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
MINISTERUL MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 19/1482 din 25.03.2025	1.	În cuprinsul art. 8, alin. (6), art. 9, alin. (2), lit. h) și art. 16, alin. (2), lit. a) se va utiliza textul „Codul muncii nr. 154/2003”.	Se acceptă. Textul a fost modificat conform recomandărilor.
	2.	În art. 9, alin. (2), lit. f) textul „contractul de muncă” se substituie cu textul „contractul individual de muncă”	Se acceptă. Textul a fost modificat conform recomandărilor.
	3.	La art. 17, alin. (2) devine alin. (3), iar alin. (3) devine alin. (4) și alin. (2) se expune în redacție nouă cu următorul cuprins: „(2) Conducătorul unității farmaceutice angajează, modifică, suspendă și încetează raporturile de muncă cu angajații unității farmaceutice în conformitate cu prevederile Codului muncii nr. 154/2003.”	Nu se acceptă. În cazul unităților farmaceutice, conducătorul unității farmaceutice poate fi o altă persoană decât administratorul, căruia îi revine responsabilitatea de angajare, modificare, suspendare și încetare a raporturilor de muncă în conformitate cu prevederile Codului muncii nr. 154/2003.
MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII	1.	La Capitolul 1 Dispoziții generale: 1) Articolul 2, noțiunea <i>asistența farmaceutică</i> prin sintagma „furnizarea responsabilă a terapiei medicamentoase”, are sens irelevant în explicație,	Se acceptă. Noțiunea a fost modificată.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 07-09/1874 din 21.03.2025		astfel propunem să se modifice textul în explicarea noțiunii, după cum urmează: „ <i>asistența farmaceutică</i> - activitate profesională desfășurată de farmacist pentru oferirea responsabilă a informației de utilizare corectă a medicamentelor și produselor farmaceutice în cazul terapiei medicamentoase, având ca scop obținerea unor rezultate progresive în evoluția tratamentului care să îmbunătățească starea sănătății pacientului”.	
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 30-1088 din 27.03.2025	1.	La solicitarea Cancelariei de Stat cu nr.18-69-2656 din 10 martie 2025, privitor la expertiza/avizarea proiectului de lege cu privire la Legea Farmaciei (număr unic 151/MS/AMDM/2025), IMSPD Serviciul medical al MAI, a examinat proiectul dat si Vă informează că, obiecții si propuneri pentru completarea proiectului dat, nu sunt.	Se ia act.
COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ Nr. 01-02/2471 din 24.03.2025	1.	La art. 2 , având în vedere că noțiunea <i>puericultură</i> nu este consacrată în cadrul normativ, recomandăm definirea acesteia după cum urmează: <i>produse de puericultură</i> - produse destinate asigurării creșterii și dezvoltării normale a copilului, încadrate în categoria produselor de puericultură, precum: biberoane, suzete, sterilizatoare, tetine, cărucioare, lapte praf etc.	Se acceptă. Noțiunea a fost inclusă.
	2.	Întrucât prescripția magistrală și prescripția oficială sunt două tipuri de prescripții utilizate în farmacie, cu diferențe esențiale între ele, în special, <i>prescripția magistrală</i> se referă la medicamentele care sunt preparate la cererea medicului, pentru un pacient specific, conform unei rețete personalizate, iar <i>prescripția oficială</i> se referă la medicamentele care sunt deja preparate și disponibile în farmacii, fiind produse industrial sau farmaceutic standardizate, propunem completarea art. 3 alin. (4) lit. e) cu cuvintele „și oficinale”.	Se acceptă. Art. 3 alin. (4) lit. e) se expune în următoarea redacție „asigurarea/organizarea preparării medicamentelor conform formulelor oficinale și magistrale, precum și efectuarea controlului calității acestor preparate”
	33.	Recomandăm completarea art. 6 cu o prevedere privind gestionarea și publicarea de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a Registrului farmaciilor autorizate și certificate GPP. Totodată, propunem atribuirea unui număr unic de identitate (ID) fiecărei unități farmaceutice autorizate, care va facilita diferențierea acestora, deoarece	Se acceptă. Art. 6 se completează cu alin. (5) cu următorul cuprins ” AMDM elaborează și actualizează lista deținătorilor autorizației pentru activitate farmaceutică, accesibilă

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		IDNO atribuit va fi comun pentru mai multe unități farmaceutice, actualmente filiale. Registrul va asigura interoperabilitatea datelor cu sistemul de prescripție electronică.	publicului”. Propunerile privind conținutul acestor informații vor fi luate în considerare la elaborarea listei menționate supra.
	44.	La art. 7 considerăm necesară excluderea alineatului (3) „ <i>Pentru localitățile rurale normativul demografic și geografic nu se aplică</i> ” sau, în alternativă, clarificarea acestei norme. Remarcăm faptul că unele localități rurale, precum satul Congaz din UTA Găgăuzia (12.327 locuitori, 7 farmacii, 1 farmacie la 1.761 locuitori) și satul Cărpineni din raionul Hîncești (8.358 locuitori, 5 farmacii, 1 farmacie la 1.671 locuitori), depășesc normele propuse pentru municipii și orașe. Astfel, în scopul unei abordări echitabile, propunem aplicarea normativelor demografice și geografice atât pentru localitățile urbane, cât și pentru cele rurale.	Se acceptă. Art. 7 alin. (3) a fost modificat după cum urmează: „La înființarea primei unități farmaceutice într-o localitate rurală, normativul demografic și cel geografic nu se aplică ”.
	55.	Art. 8 alin. (8) stabilește că „ <i>Medicamentele sunt eliberate utilizatorului final conform procedurii stabilite de prezenta lege și ordinele ministrului sănătății.</i> ” Având în vedere că proiectul de lege nu descrie proceduri specifice de eliberare a medicamentelor, propunem excluderea sintagmei „ <i>procedurii stabilite de prezenta lege</i> ”. De asemenea, subliniem necesitatea includerii unei dispoziții referitoare la obligativitatea respectării normelor privind eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (AOAM), prevăzute în <i>Hotărârea Guvernului nr. 106/2022 privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile AOAM</i> (Link). În acest sens, propunem următoarea redacție pentru alin. (8): „ <i>(8) Medicamentele, inclusiv medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală sunt eliberate utilizatorului final, conform Regulamentului aprobat de Guvern și ordinelor ministrului sănătății.</i> ”	Se acceptă. Alin. (8) a fost completat cu textul „Prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se realizează conform Regulamentului aprobat de Guvern.”
	66.	Art. 12 alin. (2) lit. g) și art. 13 alin. (2) lit. h) conțin norme repetitive, dar cu sancțiuni diferite. În această ordine de idei, este necesară o claritate privind sancțiunea care va fi aplicată în cazul lipsei sau retragerii certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie: retragerea actului permisiv sau suspendarea acestuia.	Se acceptă. Art. 12 alin. (2) lit. g) se expune în următoarea redacție ”lipsa certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.”, iar art. 13 alin. (2) lit. h) se

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		În vederea asigurării transparenței procesului de suspendare sau retragere a dreptului de eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate și prevenirii finanțării nejustificate din fondurile AOAM, propunem completarea art. 13 cu un alineat nou, cu următorul cuprins: <i>„(7) AMDM publică pe pagina sa web oficială informații referitoare la suspendarea sau retragerea autorizației pentru activitate farmaceutică.”</i>	expune în redacție ”retragerea certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.”. Art. 6 a fost completat cu alin. (5) cu următorul cuprins ”AMDM elaborează și actualizează lista deținătorilor autorizației pentru activitate farmaceutică, accesibilă publicului.”.
	77.	Totodată, la art. 14 alin. (3) , după sintagma „Farmaciile comunitare” propunem includerea cuvintelor „și punctele de lucru”, în corelare cu norma de la art. 5 alin. (3), ce prevede că o farmacie comunitară poate deschide puncte de lucru în localitățile rurale în care lipsește o farmacie comunitară.	Se acceptă. Art. 14 alin. (4) se expune în următoarea redacție „Farmaciile comunitare și punctele de lucru situate în mediul rural sunt scutite de plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației de funcționare.”.
AGENȚIA DE GUVERNARE ELECTRONICĂ Nr. 3007-044 din 19.03.2025	11.	În art.2 definiția noțiunii „sistem informațional”, adaptată la proiectul de lege, se va corela cu definiția noțiunii respective din art.2 din Legea nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat. Subsecvent, propunem expunerea noțiunii respective cu următorul conținut: <i>„sistem informațional - totalitate de resurse și tehnologii informaționale interdependente, de metode și de personal, destinată păstrării, prelucrării și furnizării de informație privind circulația medicamentelor și altor produse în unitate.”</i>	Se acceptă parțial. Conform art. 1 alin (2), sistemul informațional pentru evidența circulației medicamentelor nu fac obiectul reglementării Legii nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat. Noțiunea a fost reformulată. <i>sistem informațional farmaceutic</i> – ansamblu de programe, aplicații și echipamente utilizate pentru colectarea, procesarea, evidența și gestionarea informațiilor referitoare la circulația medicamentelor și a altor produse farmaceutice în cadrul unității.
	2.	În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.728/2023 cu privire la site-urile web oficiale ale autorităților și instituțiilor publice și la cerințele minime privind profilurile de socializare ale acestora, în tot textul proiectului de lege să se utilizeze noțiunea „site web”, la forma gramaticală corespunzătoare, în detrimentul noțiunilor „site” sau „pagină	Se acceptă. Textul a fost modificat conform recomandării de a utiliza noțiunea „site web”.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		web”, atât cu privire la site-ul web al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cât și la site-urile web ale unităților farmaceutice.	
	3.	În art.18 alin.(1) cuvântul „Sistemului” se va substitui cu cuvintele „înregistrarea lor în Sistemul”.	Se acceptă. La art. 18 alin. (1) au fost incluse modificări conform recomandărilor.
	4.	În conformitate cu prevederile pct.1 din Regulamentul cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.85/2006, în art.12 (alin.2) lit.f cuvintele „sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor” se vor substitui cu textul „Sistemului informațional automatizat „Evidența și controlul medicamentelor autorizate” ”.	Nu se acceptă. Sistemul informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” este un alt sistem de cât sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor.
AGENȚIA SERVICII PUBLICE Nr. 01/4013 din 20.03.2025	11.	La articolul 7 alin. (2) lit. a) și art. 9 alin. (2) lit. b) propunem înlocuirea autorității Agenția Servicii Publice cu Biroul Național de Statistică, deoarece Agenția Servicii Publice nu duce evidența demografică a populației din zone/localități.	Se acceptă. Art. 7 alin. (2) lit. a) a fost reformulat conform propunerilor, iar art. 9 alin. (2) lit. b) și c) s-au exclus.
	2.	Totodată, la art. 24 alin. (3) din proiect la începutul alineatului urmează a fi inclusă fraza „La data intrării în vigoare a prezentei Legi, ”.	Se acceptă. Art. 24 a fost modificat.
AGENȚIA GEODEZIE, CARTOGRAFIE ȘI CADASTRU A REPUBLICII MOLDOVA Nr. 36/01-06/330 din 21.03.2025	1.	1. Potrivit art. 1 alin. (4) din proiect, dispozițiile altor legi se aplică în mod corespunzător unităților care desfășoară activitate farmaceutică dacă anumite prevederi ale prezentei legi nu dispun altfel. Notăm că, clasificarea normelor juridice și regulile de aplicare a actelor normative în caz de concurență între ele, este prevăzut în art. 5 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Astfel, potrivit art. 5 alin. (3) din legea prenotată, normele juridice speciale sunt aplicabile în exclusivitate anumitor categorii de raporturi sociale sau subiecți strict determinați. În caz de divergență între o normă generală și o normă specială, care se conțin în acte normative de același nivel, se aplică norma specială. Prin urmare, dispozițiile Legii Farmaciei, în cazul în care va fi adoptată, se vor aplica potrivit regulilor menționate mai sus. După caz, alte acte normative se vor aplica unităților care desfășoară activitatea farmaceutică în măsura în care acestea conțin dispoziții speciale derogatorii de la prevederile	Se ia act. Proiectul va fi supus expertizei juridice.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Legii Farmaciei. Notăm că, Legea Farmaciei nu poate conține dispoziții care ar interzice aplicarea unor prevederi stipulate în alte legi speciale. Drept urmare, recomandăm reformularea alineatului 4 în corespundere cu regulile stabilite în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, încât să fie prevăzut că, dispozițiile Legii Farmaciei se aplică tuturor unităților care desfășoară activitate farmaceutică în măsura în care prin legile speciale nu este prevăzut altfel.	
	2.	În art. 2 la descrierea noțiunii „farmacie de spital (cu circuit închis)” recomandăm substituirea cuvântului „bolnavilor” cu termenul generic „pacienților”. Termenul pacient este utilizat în Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, semnificând o persoană fizică care necesită, solicită sau utilizează servicii de sănătate, indiferent de starea sa de sănătate, sau care participă benevol, în calitate de subiect uman, la cercetări biomedicale. Etimologic, termenul „bolnav” semnifică o persoană care suferă de o boală, termen care poate avea conotație negativă prin raportare la percepția anumitor persoane, însă asistența medicală poate fi acordată inclusiv persoanelor care solicită consultații medicale, fără a avea nevoie de îngrijiri medicale. De aceea, utilizarea termenului pacienți ar îngloba în sine un cerc mai mare de persoane beneficiare de asistență medicală.	Se acceptă. Termenul „bolnavilor” a fost înlocuit cu termenul „pacienților”.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	3.	În art. 3 alin. (5) din proiect este prevăzut că, nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate, se aprobă prin ordinul Ministrului Sănătății. Reținem dispoziția art. 54 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative potrivit căreia, textul proiectului actului normativ se elaborează în limba română și se expune într-un limbaj simplu, clar și concis, pentru a se exclude orice echivoc. Dispoziția art. 3 alin. (5) lasă o marjă largă de interpretare a ceea ce se are în vedere prin sintagma „servicii farmaceutice avansate”, or în proiect nu este indicată măcar parțial o listă de servicii farmaceutice avansate sau criteriile în baza cărora sunt selectate aceste servicii. Observăm că, autorul proiectului a indicat în alineatul 4 al aceluiași articol lista serviciilor farmaceutice esențiale, de aceea, recomandăm abordarea să fie similară în cazul serviciilor farmaceutice avansate și, respectiv, să fie prevăzută expres în lege lista acestor servicii.	Nu se acceptă. Menținerea prevederii conform căreia nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate se aprobă prin ordinul ministrului sănătății este justificată prin dinamica accentuată a domeniului farmaceutic și necesitatea de a adapta prompt serviciile farmaceutice la nevoile reale ale populației. Introducerea unei liste exhaustive în lege ar limita capacitatea autorităților de a reacționa eficient în situații urgente sau în fața unor evoluții rapide ale practicii farmaceutice și ale nevoilor de sănătate publică. Spre deosebire de serviciile farmaceutice esențiale, care pot fi stabilite cu un grad mai mare de stabilitate, serviciile avansate presupun adaptabilitate și inovație, fiind dependente de progresul tehnologic, de instruirea continuă a personalului farmaceutic și de politicile de sănătate în schimbare. Prin urmare, reglementarea acestora printr-un act normativ secundar (ordin al ministrului) permite flexibilitate, eficiență administrativă și intervenție promptă în interesul sănătății publice, inclusiv în situații de urgență, fără a necesita modificări legislative de durată. Această abordare este în concordanță cu bunele practici din sistemele farmaceutice europene.
	4.	În art. 3 alin. (7) din proiect este prevăzut că, lista produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice, altele decât cele prevăzute la alin. (6), se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și	Se ia act.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Dispozitivelor Medicale. Considerăm că, înainte de a fi aprobată lista, aceasta ar trebui coordonată cu Ministerul Sănătății.	
	5.	În art. 6 alin. (4) din proiect este prevăzut că, farmaciile de spital, sunt exceptate de la obligația obținerii autorizației pentru activitate farmaceutică. O atare prevedere este discriminatorie în raport cu agenții economici care desfășoară activitatea farmaceutică în alte locuri decât spitale. Obținerea autorizației pentru activitatea farmaceutică înseamnă îndeplinirea anumitor condiții care garantează că activitatea în cauză va fi desfășurată în siguranță și pentru a livra servicii menite să îmbunătățească sănătatea populației. Respectarea bunelor practici de farmacie este un angajament necesar în desfășurarea activității farmaceutice, dar pentru a spori calitatea serviciilor prestate considerăm că, farmaciile de spital, de asemenea, trebuie să obțină autorizație pentru activitatea farmaceutică.	Nu se acceptă. Cadrul normativ actual nu prevede obligativitatea farmaciilor de spital (cu circuit închis) de a deține licența. Prin urmare în proiectul de lege, nu se intervine asupra acestui aspect. Farmaciile de spital funcționând ca subdiviziune a instituției medico-sanitare, care activează în baza autorizației sanitare emise de Agenția Națională pentru Sănătate Publică și certificatului de acreditare emis de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate instituției medico-sanitare.
	6.	Potrivit art. 7 alin.(2) lit.b), precum și articolului 9 alin.(2) lit.c) al proiectului de lege, Instituția Publică Cadastrul Bunurilor Imobile furnizează, printr-un act, informația cu privire la distanța între două farmacii, măsurată în linie dreaptă din punctul central al unei farmacie existente, în toate direcțiile, acoperind o circumferință completă de 360 de grade. Măsurarea distanței este efectuată de la ușa principală de acces a unei farmacie până la ușa principală de acces a celeilalte farmacie. Obstacolele fizice, cum ar fi drumuri, clădiri, bariere naturale sau accesibilitatea căilor de acces, nu se iau în considerare la stabilirea distanței. AGCC comunică despre imposibilitatea furnizării informației menționate de către Instituția Publică Cadastrul Bunurilor Imobile din următoarele considerente. Conform art. 4 alin. (3) din Legea cadastrul bunurilor imobile nr. 1543/1998 sunt supuse înregistrării obligatorii în registrul bunurilor imobile terenurile, clădirile și alte construcții principale cu caracter definitiv, indiferent dacă sunt bunuri imobile sau părți componente ale acestora, încăperile izolate, inclusiv unitățile în condominiu, împreună cu cota-parte corespunzătoare din dreptul de proprietate sau de suprafață	Se acceptă. Art. 7, precum și litera art. 9 alin.(2) au fost revizuite conform comentariilor prezentate.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		asupra terenului și din părțile comune din construcție. Menționăm că, în registrul bunurilor imobile nu se înregistrează <i>"farmaciile"</i>, ci bunurile imobile cu modul de folosință (destinația) care se indică din documentul de drept raportat la clasificatorul din anexa nr.5 a Instrucțiunii cu privire la înregistrarea bunurilor imobile și a drepturilor asupra lor, aprobată prin ordinul Agenției Geodezie, Cartografie și Cadastru nr.112/2005. Astfel, la caz, în registrul bunurilor imobile se înregistrează cu modul de folosință - <i>"Construcție comercială, prestarea serviciilor"</i>, valoare care se utilizează pentru oricare construcție utilizată preponderent pentru comerț și prestarea serviciilor populației, inclusiv pentru alimentare publică sau <i>"încăpere izolată nelocativă"</i>, valoare care se utilizează pentru oricare încăpere izolată care nu constituie apartament. În continuare, notăm că, în cadastru nu se înregistrează <i>"intrările"</i> în construcții, ci însăși construcțiile. Golurile pentru uși și ferestre sunt indicate doar în planurile de nivel, care: a) nu sunt georeferențiate; b) sunt obținute doar în urma lucrărilor cadastrale la nivel de clădiri/încăperi izolate executate în scopul dării în exploatare a construcției/reconstrucției. Considerăm necesar de a menționa că, informația din teren, poate fi distinctă de datele din cadastru. Cadastrul bunurilor imobile nu conține informația cu privire la cantitatea și amplasamentul farmaciilor active existente în țară, precum și amplasamentul ușilor principale de acces în acestea – informații necesare pentru calcularea distanței. Datele respective ar trebui să le dețină și gestioneze emitentul Autorizației de funcționare sau entitatea responsabilă de controlul farmaciilor, deoarece atrage după sine și gestionarea informației despre farmacii: ex. includerea informației solicitate (și obținute în teren) pentru formarea unei unități farmaceutice noi, actualizarea informației în cazul în care unitatea farmaceutică nouă a obținut autorizația de funcționare și deja funcționează, actualizarea datelor în cazul în care se suspendă autorizația pentru activitatea farmaceutică pentru o anumită farmacie sau autorizația pentru activitate farmaceutică este retrasă. Respectiv, luând în considerație cele relatate supra, menționăm că, normativul geografic indicat în proiectul de lege ca	

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		fiind responsabilitatea Instituției Publice Cadastrul Bunurilor Imobile – nu ține de competența instituției. Precizăm că, pentru a identifica normativul geografic indicat în proiectul de lege, pot fi executate lucrări de identificare în teren și geopозиționare a punctului care va indica poziția în spațiu a <i>"ușii principale de acces în farmacie"</i> (punctul din mijloc al ușii) pentru unitatea farmaceutică nouă – aceste lucrări de georeferențiere a punctelor în teren pot fi executate de instituție sau alte companii din domeniu, iar informația, colectată în teren, transmisă, într-un mod stabilit de Guvern, entității responsabile de activitatea farmaciilor pentru actualizarea datelor despre farmacii. Suplimentar comunicăm că, informația din cadastru (contururile clădirilor, hotarele terenurilor, adresele) – este publică și, pentru consultare, poate fi partajată prin servicii de rețea cu entitatea responsabilă de activitatea farmaciilor. Reieșind din cele menționate propunem excluderea reglementărilor propuse în litera b) din art. 7 alin.(2), precum și litera c) din art. 9 alin.(2) al proiectului de lege.	
AGENȚIA NAȚIONALĂ ANTIDOPING A REPUBLICII MOLDOVA Nr. 34-25 din 25.03.2025	1.	Se propune art. 1 al proiectului de lege să stabilească care este scopul proiectului de act normativ. Astfel, art. 1 din proiectul propus spre avizare va deveni art. 2, iar alin. (2) al acestuia va fi transferat la art. 1. La art. 1 se propune următorul cuprins: "Articolul 1. Scopul legii (1) Prezenta lege reglementează activitatea farmaceutică pe teritoriul Republicii Moldova; (2) Prezenta lege garantează stabilitatea și transparența în furnizarea serviciilor farmaceutice, protejarea împotriva riscurilor sistemice conexe activității farmaceutice, asigură protecția drepturilor și intereselor populației și a persoanelor a căror drepturi ar putea fi afectate în procesul accesării asistenței farmaceutice."	Se ia act. Propunerea vizează delimitarea scopului și domeniului de aplicare ale legii.
	2.	La art. 8. alin. (9) se propune de modificat alin. (5) în alin (6), deoarece la art. 3. alin. (6) sunt indicate produsele admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice.	Se acceptă. A fost modificată referința.
	3.	Art. 9. alin (2) se propune de completat lit. i) după cuvintele <i>"medicamente ce conțin"</i> cu cuvintele <i>"steroizi anabolizanți și</i>	Nu se acceptă.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		<i>androgeni, la fel, și</i> ". Completarea se propune în contextul propunerii Ministerului Sănătății la proiectul de lege privind prevenirea și combaterea traficului ilicit de substanțe dopante (număr unic 51/ANAD/2025) și acceptată de autor.	Activitatea cu medicamente cu conținut steroizi anabolizanți și androgeni nu necesită o autorizare separată, prin urmare acestea sunt gestionate conform regulilor generale ce vizează medicamentele eliberate cu prescripție medicală. Cu atât mai mult, comercializarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți, este strict interzisă.
	4.	La fel, la art. 9. alin (5) se propune de modificat textul " <i>alin. (3)</i> " în " <i>art. 6. alin. (1)</i> ".	Se acceptă. A fost modificată referința.
CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI Nr. 31/02-126-3139 din 21.03.2025	1.	<i>Obiecții de compatibilitate cu Directiva 2001/83/CE</i> În vederea transpunerii corespunzătoare a art. 85c (1) lit. (b) pct. (iv) din Directivă, care prevede că, dacă este cazul, se include clasificarea medicamentelor care se oferă spre vânzare la distanță conform Capitolului VI, se consideră necesară introducerea referinței către norma din proiectul de Lege cu privire la medicamente, care prevede lista medicamentelor oferite spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor informaționale.	Se ia act. Conform clasificării prevăzute în Capitolului VI din proiectul de Lege cu privire la medicamente, cât și Titlul VI din <i>Directiva 2001/83/CE</i> , <i>medicamentele se clasifică în cele care se eliberează pe bază de prescripție medicală și cele care se eliberează fără prescripție medicală</i> . Astfel, art. 11 alin. (1) din prezentul proiect de lege prevede „Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice.”
	2.	Obiecții privind clauza de armonizare Clauza de armonizare urmează a fi expusă în următoarea redacție: ”Prezenta Lege transpune art. 85c (1) - (4) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001, CELEX: 32001L0083, așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022.”	Se acceptă. Clauza de armonizare a fost modificată conform recomandării.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
GRUPUL DE LUCRU AL COMISIEI DE STAT PENTRU REGLEMENTAREA ACTIVITĂȚII DE ÎNTREPRINZĂTOR Nr. 38-78-3356 din 27.03.2025	1.	În articolul 3, alin. (6) se conține o listă exhaustivă de produse admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice. Limitarea categoriilor de produse care pot fi comercializate în unitățile farmaceutice este o practică obișnuită în multe țări, dar trebuie să fie justificată în mod clar, echitabil și proporțional cu obiectivele urmărite. În cazul prezentului proiect de lege, astfel de restricții trebuie analizate din perspectiva justificării în NF/AIR a reglementării, impactului asupra farmaciilor și efectelor asupra concurenței (în Nota de fundamentare trebuie clarificat scopul acestor restricții: sunt ele legate de siguranța consumatorilor, de evitarea confuziei dintre produse farmaceutice și non-farmaceutice, sau de altceva?). Farmaciile se bazează nu doar pe vânzarea medicamentelor, ci și pe produse conexe pentru a rămâne viabile economic. Limitarea excesivă a gamei de produse poate duce la scăderea rentabilității, în special în farmaciile mici și independente. Unele limitări par fi arbitrare sau nejustificate, cum ar fi interzicerea cosmeticelor decorative sau a unor produse de puericultură (ex. îmbrăcăminte și jucării). Aceste produse sunt vândute în multe farmacii din Europa, iar interzicerea lor în Moldova ar putea afecta veniturile farmaciilor fără un motiv clar. Necesită a fi revăzut alin.(7) care prevede că Lista produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice, altele decât cele prevăzute la alin. (6), se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Un ordin departamental nu poate modifica o prevedere din lege. Dacă anumite produse sunt interzise prin lege, ele nu pot fi exceptate printr-un ordin.	Nu se acceptă. Farmacia este, prin definiție și reglementare legală, o unitate de interes public, cu rol prioritar în asigurarea sănătății populației. Menținerea unei liste limitative de produse contribuie la păstrarea caracterului profesional și medical al farmaciei, evitând comercializarea excesivă și transformarea acesteia într-un punct de vânzare generalist. Restrângerea gamei de produse la cele cu relevanță medicală, sanitară sau de îngrijire susține statutul farmacistului ca specialist și consilier în sănătate, nu ca simplu comerciant. Aceasta creează un spațiu profesional în care serviciile farmaceutice sunt prioritare față de activitatea comercială. Produsele cosmetice decorative sau alte bunuri de larg consum nu prezintă valoare medicală sau terapeutică și nu justifică, din perspectiva sănătății publice, prezența lor în farmacii. Excluderea acestora asigură coerența politicii de sănătate publică și evită apariția unor derapaje comerciale. În acest context, considerăm oportună menținerea prevederilor art. 3 alin. (6) în forma propusă, ca mijloc de asigurare a calității, coerenței și predictibilității actului farmaceutic.
	2.	Articolul 7 din proiectul de lege prevede că fondarea de noi unități farmaceutice se permite doar în cazul corespunderii cumulativ a normativelor demografic și geografic: a) Normativul demografic constituie 3 500 de locuitori la o unitate farmaceutică și este aplicat pentru municipii, orașe, centre raionale și alte localități cu statut de oraș.	Nu se acceptă. Limitările privind înființarea farmaciilor comunitare sunt esențiale în contextul actual din Republica Moldova, având în vedere lacunele legislative și capacitatea limitată a

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		b) Normativul geografic constituie distanța fizică minimă între două farmacii de 500 m, măsurată în linie dreaptă din punctul central al unei farmacii existente, în toate direcțiile, acoperind o circumferință completă de 360 de grade. Prin introducerea acestor normative autorii pretind să prevină aglomerarea farmaciilor în anumite zone și să asigure o acoperire echilibrată a serviciilor farmaceutice în întreaga țară. Această abordare are, probabil, beneficii, în promovarea unei distribuții teritoriale echitabile. Cu toate acestea, există anumite aspecte care ar putea genera dificultăți în aplicarea acestor norme. În primul rând, limitarea strictă a distanței dintre farmacii la 500 de metri, măsurată în linie dreaptă, fără a ține cont de obstacole fizice precum drumuri mari, râuri sau bariere naturale, ar putea duce la situații în care accesul pacienților la medicamente să fie îngreunat. Într-un oraș mare, cum este Chișinău, un criteriu fix de 500 de metri poate duce la situații absurde: o zonă dens populată poate avea nevoie de mai multe farmacii apropiate, dar norma nu permite acest lucru. De asemenea, aplicarea rigidă a normativului demografic în toate zonele urbane nu ia în considerare particularitățile unor locații cu trafic intens, cum ar fi gările, aeroporturile, spitalele sau centrele comerciale, unde cererea pentru servicii farmaceutice nu depinde doar de populația rezidentă. Un alt aspect de luat în calcul este impactul acestei reglementări asupra concurenței. Deși măsurile propuse posibil pot asigura o stabilitate pe piață, ele cu siguranță pot favoriza operatorii economici deja existenți, limitând accesul noilor investitori, în special al întreprinderilor mici și mijlocii. Acest lucru ar putea avea ca efect reducerea competiției, ceea ce, pe termen lung, poate influența prețurile și diversitatea serviciilor oferite consumatorilor. De asemenea, mecanismul administrativ prin care se determină respectarea normativelor poate adăuga o povară birocratică pentru operatorii economici. Implicarea a două instituții distincte – Agenția Servicii Publice pentru verificarea criteriului demografic și Instituția Publică Cadastru Bunurilor Imobile pentru stabilirea distanțelor – poate îngreuna și prelungi procesul de autorizare/inițiere a activității noilor unități farmaceutice. Astfel, eliminarea sau adaptarea acestor normative este justificată. În cazul menținerii acestor normative în proiect obligația de	statului de a monitoriza și controla acest sector. Aceste restricții sunt necesare pentru protejarea farmaciilor și, implicit, a pacienților, asigurându-se că farmaciile își păstrează un comportament etic în recomandarea medicamentelor și contribuind la utilizarea rațională a acestora. Mai mult, aceste limitări sunt esențiale pentru a sprijini pacienții și comunitățile care nu beneficiază de asistență farmaceutică adecvată, prin încurajarea înființării de farmacii în zone periferice sau localități rurale unde nevoia este acută. Deși concurența pe piața farmaceutică este benefică pentru îmbunătățirea calității serviciilor, concurența excesivă și uneori neloială a perturbat acest sistem, distorsionând rolul farmaciilor în promovarea utilizării raționale a medicamentelor și în combaterea automedicației. Pentru a asigura utilizarea corectă și responsabilă a medicamentelor, reglementările și limitările în ceea ce privește înființarea, mutarea și amplasarea farmaciilor sunt absolut necesare. Organizația Mondială a Sănătății subliniază importanța criteriilor demografice și geografice pentru accesul universal al populației la medicamente. State din Europa, precum Belgia, Franța, Portugalia și Spania, au implementat astfel de criterii pentru a proteja sănătatea publică și a îmbunătăți accesul pacienților la tratamente adecvate.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		obținere a informației, stabilire și verificare a corespunderii normativelor trebuie să fie impusă Agenției fără implicarea agentului economic.	
	3.	Proiectul dat stabilește un act permisiv - <i>autorizație pentru activitate farmaceutică</i> (în schimbul licenței). Ținând cont că activitatea farmaciilor se certifică GPP (certificare privind conformitatea cu bunele practici de farmacie) se propune autorilor revizuirea mecanismului permisiv de autorizare prin instituirea procedurii non permissive de Notificare după următorul concept (care poate fi dezvoltat în comun cu autorii proiectului): <i>”Articolul X – Notificarea inițierii și desfășurării activității farmaceutice</i> <i>(1) Activitatea farmaceutică se desfășoară pe teritoriul Republicii Moldova în baza unei notificări depuse la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) de către operatorul economic care intenționează să desfășoare această activitate.</i> <i>(2) Notificarea privind inițierea activității farmaceutice se depune cu cel puțin XX zile lucrătoare înainte de data preconizată pentru începerea activității și trebuie să conțină următoarele informații:</i> <i>a) denumirea completă și IDNO-ul agentului economic;</i> <i>b) adresa unității farmaceutice și tipul acesteia (farmacie comunitară, farmacie de spital etc.);</i> <i>c) datele de contact ale persoanei responsabile;</i> <i>d) numele și calificarea farmacistului responsabil de unitatea farmaceutică;</i> <i>e) tipurile de activități farmaceutice desfășurate în unitate;</i> <i>f) dovada deținerii unui spațiu adecvat pentru desfășurarea activității, conform normelor sanitare și de siguranță;</i> <i>g) notificarea privind conformitatea cu cerințele de bună practică farmaceutică.</i> <i>(3) În termen de XX zile lucrătoare de la depunerea notificării, AMDM poate efectua verificări sau controale pentru a se asigura că unitatea farmaceutică îndeplinește condițiile legale.</i> <i>(4) Dacă în termenul prevăzut la alin. (3) AMDM nu emite o decizie motivată de respingere sau de amânare a începerii activității, operatorul</i>	Nu se acceptă. Cadrul normativ nu descrie un mecanism de notificare. De menționat că proiectul de lege prevede tranziția de la „licență” la „autorizație” pentru practicarea activității farmaceutice. De menționat că, autorizarea/licențierea farmaciilor este o practică internațională (de exemplu: Lituania, Croația, România, Singapore, Portugalia, Austria, Belgia, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Ungaria, Islanda, Irlanda, Letonia, Slovenia ș.a).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		<i>economic poate începe activitatea automat, fără necesitatea unei aprobări suplimentare.</i> <i>(5) Orice modificare a informațiilor prevăzute la alin. (2) se notifică AMDM în termen de XX zile lucrătoare de la producerea acesteia.</i> <i>(6) AMDM publică în mod transparent pe platforma sa electronică lista unităților farmaceutice care au notificat desfășurarea activității, pentru informarea publicului și a altor autorități competente.”</i> <i>Pentru a introduce noul concept de notificare este necesar de modifica mai multe articole din proiect.</i>	
	4.	Articolul 14 este intitulat ”Taxe pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică” și prevede că taxele aplicabile pentru obținerea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice se stabilesc în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea în care se propune a fi înființată: a) pentru înființarea unei farmacii comunitare în municipiul Chișinău; b) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte municipii decât Chișinău; c) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte localități decât cele menționate la lit. a) și b); d) pentru înființarea unei farmacii cu circuit închis. În acest context trebuie de ținut cont de Legea nr.160/2011 care în articolul 9 prevede că orice plată de eliberare a actelor permissive trebuie să fie expres prevăzută în Nomenclatorul actelor permissive. Orice plată efectuată autorităților emitente, care ține direct sau indirect de emiterea unui act permisiv, va fi stabilită în act legislativ. Plățile stabilite pentru emiterea actului permisiv și pentru serviciile aferente emiterii nu trebuie să depășească costurile de elaborare și emitere a actului permisiv în cauză și de prestare a serviciilor aferente sau totalitatea veniturilor obținute din plățile respective nu trebuie să depășească costurile aferente emiterii actelor permissive. Prin urmare normele din articolul 14 din proiect ce se referă la careva taxe nu au legătură cu emiterea ”autorizației” dar sunt niște taxe suplimentare (suprataxare similar cu impozitarea). Potrivit Constituției (art.58, 132) orice plată, taxă sau impozit trebuie să fie stabilit expres în lege și nu de către Ministerul Sănătății.	Se acceptă. Art. 14 se expune în următoarea redacție ” Articolul 14. Taxe pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică (1) Taxele aplicabile pentru emiterea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice se stabilesc în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea în care se propune a fi înființată: a) pentru înființarea unei farmacii comunitare în municipiul Chișinău – 20 000 lei; b) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte municipii decât Chișinău – 5 000 lei; c) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte localități decât cele menționate la lit. a) și b) – 2 500 lei. (2) În cazul reamplasării unității farmaceutice în condițiile prevăzute la art. 7 alin. (4), se aplică o taxă în valoare de 50% din taxa prevăzută pentru înființare. (3) Pentru orice altă modificare, decât cea prevăzută la alin. (2) înscrisă pe autorizația

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			pentru activitatea unității farmaceutice cuantumul taxelor este de 2 500 lei; (4) Farmaciile comunitare și punctele de lucru situate în mediul rural sunt scutite de plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației de funcționare. (5) Taxele stabilite de prezenta lege constituie venit la bugetul de stat.
	55.	Evaluarea notei de fundamentare Analiza secțiunii 2.2. din Nota de Fundamentare evidențiază faptul că documentul identifică problemele cheie din sectorul farmaceutic și justifică necesitatea unei intervenții legislative. Cu toate acestea, pentru a corespunde pe deplin cerințelor metodologiei AIR prevăzute în HG nr. 574/2024, sunt necesare anumite îmbunătățiri. Un aspect nu mai puțin important care necesită dezvoltare este analiza părților interesate. Documentul menționează consumatorii, farmaciile, farmaciștii și distribuitorii, însă nu include alte entități relevante, cum ar fi autoritățile publice, asociațiile profesionale sau grupurile de pacienți vulnerabili. De asemenea, nu sunt furnizate date/cifre concrete care să arate câți actori sunt afectați și în ce măsură. În ceea ce privește definirea problemelor și cauzelor acestora, documentul identifică dificultăți importante, precum accesul limitat la medicamente, calitatea redusă a consultațiilor farmaceutice și lipsa unei reglementări clare a comerțului online cu medicamente. Totuși, cauzele nu sunt explicate în profunzime. Un alt punct care necesită îmbunătățire este dimensiunea problemelor și cuantificarea acestora. Deși documentul conține date despre numărul farmaciilor și farmaciștilor, nu sunt prezentate statistici relevante despre impactul financiar al problemelor asupra consumatorilor sau despre creșterea prețurilor medicamentelor. Fără cifre clare, analiza rămâne generală și mai puțin convingătoare pentru cei care trebuie să ia decizii. De exemplu, se spune că farmaciștii recomandă medicamente mai	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost actualizată conform recomandărilor.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		scumpe fără a oferi alternative mai ieftine, dar nu există informații despre câți pacienți sunt afectați sau cât plătesc în plus. La fel, în cazul lipsei anumitor medicamente, nu se spune exact câte sunt greu de găsit sau cât de des pacienții trebuie să cumpere alternative mai costisitoare. Calitatea slabă a consultațiilor farmaceutice - se menționează că uneori farmaciștii nu oferă sfaturi corecte, dar nu sunt prezentate cifre despre numărul de plângeri sau despre greșelile care au dus la probleme de sănătate. Astfel, nu știm cât de serioasă este situația și dacă e nevoie de reguli mai stricte pentru farmaciști. Problema vânzării online de medicamente este menționată, dar fără a se spune câte site-uri funcționează ilegal sau câte medicamente falsificate au fost descoperite. În ceea ce privește farmaciile din zonele rurale, se recunoaște că sunt puține, dar nu se spune exact câte localități nu au farmacii sau cât de departe trebuie să meargă oamenii ca să găsească una. Gestionarea deșeurilor farmaceutice este o altă problemă menționată, dar nu există date despre cantitatea de medicamente expirate aruncate necorespunzător sau despre efectele lor asupra mediului. Un element esențial care lipsește complet este scenariul de bază, adică analiza modului în care problemele vor evolua în viitor dacă nu se adoptă reglementările propuse. Fără această perspectivă, este dificil de justificat urgența unei intervenții normative. Se recomandă ca această analiză să includă estimări privind creșterea prețurilor la medicamente, impactul asupra accesului pacienților la tratamente și evoluția numărului de farmacii și farmaciști. Referințele la legislația existentă reprezintă un alt aspect care poate fi îmbunătățit. Deși documentul face unele mențiuni despre lipsa reglementării pentru comerțul online cu medicamente, nu prezintă o listă clară a actelor normative actuale și a deficiențelor acestora. O soluție eficientă ar fi includerea unei comparații cu legislația Uniunii Europene și a unor exemple de bune practici internaționale care să susțină necesitatea modificărilor legislative propuse. Un alt aspect care ar putea fi mai bine detaliat este corelarea obiectivelor cu problemele identificate. Conform metodologiei AIR, obiectivele nu trebuie să fie formulate ca o simplă necesitate de a adopta reglementări, ci trebuie să exprime clar starea dorită a sectorului farmaceutic. În plus, se recomandă formularea acestora într-un mod	

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		cuantificabil, măsurabil și fixat în timp, pentru a putea evalua impactul reglementărilor în viitor.	
CONSILIUL NAȚIONAL DE EVALUARE ȘI ACREDITARE ÎN SĂNĂTATE Nr. Rg. 01-69 din 24.03.2025	1.	La art. 6, alin. (4) cuvântul "monitorizare" să fie substituit cu cuvântul "evaluare", deoarece Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate nu are în atribuțiile sale misiunea de a monitoriza activitatea instituțiilor. Întrucât potrivit art. 6, alin. (4) al proiectul de lege presupune că, „farmaciile de spital sunt exceptate de la obligația de obținere a autorizației pentru activitate farmaceutică.”, propunem din art. 14, alin. 1) să fie exclusă lit. d) „pentru înființarea unei farmacii cu circuit închis”.	Se acceptă. La art. 6, alin. (4) cuvântul "monitorizare" a fost substituit cu cuvântul "evaluare". A fost exclus art. 14 alin. (1) lit. d).
CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Nr. Rg02-1808 din 20.03.2025	1.	Reieșind din art. 12, alin. (2), lit. g) și art. 13, alin. (2), lit. h) din proiectul actului normativ prenotat, lipsa sau retragerea certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie servește temei atât pentru suspendarea Autorizației pentru activitatea farmaceutică, cât și pentru retragerea acesteia. În acest context, pentru a evita interpretarea ambiguă a normelor prenotate, se propune completarea acestora prin precizarea expresă a cazurilor care atrag după sine suspendarea Autorizației pentru activitatea farmaceutică și, totodată, a circumstanțelor care conduc la retragerea acesteia;	Se acceptă. Art. 12 alin. (2) lit. g) se expune în următoarea redacție „lipsa certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.”, iar art. 13 alin. (2) lit. h) se expune în redacție „retragerea certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.”.
	2.	Excluderea prevederilor art. 17, alin. (3), lit. e) din proiectul actului normativ prenotat privind obligativitatea de notificare a AMDM de către conducătorul unității farmaceutice (<i>persoană fizică</i>), în cazul încetării raporturilor de muncă cu unitatea farmaceutică, în termen de 10 zile de la data încetării acestora. Or, conform art. 10, alin. (2) din proiect, ține de responsabilitatea titularului autorizației pentru activitate farmaceutică (<i>persoană juridică</i>) de a solicita reperfectarea autorizației pentru activitate farmaceutică în termen de 10 zile lucrătoare din data apariției temeiurilor pentru reperfectarea acesteia (inclusiv în cazul modificării conducătorului unității farmaceutice).	Nu se acceptă. Conducătorul unității farmaceutice (<i>persoană fizică</i>) și titularul autorizației pentru activitate farmaceutică (<i>persoană juridică</i>) au responsabilități individuale, în partea ce ține de notificarea AMDM.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
A.P. „CAMERA DE COMERT AMERICANĂ DIN MOLDOVA” Nr. 25 din 12.03.2025	1.	Proiectul de lege definitivat reglementează condițiile de fondare a unei noi unități farmaceutice – i.e., normativele demografice și geografice. Această condiție nu a existat în proiectul de lege inițial, iar mediului de afaceri i s-au creat așteptări rezonabile în ceea ce privește inexistența acestei obligații în proiectul de lege (<i>a se vedea procesul-verbal nr. 1 al consultărilor publice (prealabile) privind legea farmaciei din 21.11.2024</i>). Anunțarea la etapa inițială a proiectului de lege a excluderii condițiilor de fondare a unor noi unități farmaceutice în calitate de una din premisele majore ale rescrierii cadrului normativ în domeniul farmaceutic – a influențat esențial poziția inițială a mediului de afaceri cu referire la alte articole ale legii (taxele pentru deschiderea unităților farmaceutice (în sensul acceptării unor majorări ale lor)). La această etapă și pe viitor, mediul de afaceri nu va susține reglementările care introduc normative demografice și geografice pentru deschiderea farmaciilor noi. Ministerul Sănătății a argumentat introducerea criteriilor geografice și demografice în calitate de măsură pentru descurajarea deschiderii noilor farmacii în zonele suprasaturate, fapt care corespunde bunelor practici internaționale. Cu referire la acest aspect, din punctul nostru de vedere, într-adevăr nu poate fi ignorat faptul existenței cadrelor regulatorii în diferite state care reglementează normative demografice și/sau geografice, însă premisa că acest fapt este o bună practică internațională nu este susținută prin argumente. Potrivit aceluiași raport al Organizației Mondiale a Sănătății, <i>Cadrul juridic și de reglementare pentru farmaciile comunitare în Regiunea Europeană</i>¹, există multe state în regiune care nu au reglementate restricții, cu titlu de exemplu neexhaustiv – Bulgaria, Cehia, Germania, Irlanda, Țările de Jos, Norvegia, precum și Albania, Armenia, Azerbaidjan, Belarus, Georgia, Kazahstan, Kârgâzstan, Federația Rusă, Tadjikistan, Ucraina și Uzbekistan.	Nu se acceptă. Limitările privind înființarea farmaciilor comunitare sunt esențiale în contextul actual din Republica Moldova, având în vedere lacunele legislative și capacitatea limitată a statului de a monitoriza și controla acest sector. Aceste restricții sunt necesare pentru protejarea farmaciilor și, implicit, a pacienților, asigurându-se că farmaciile își păstrează un comportament etic în recomandarea medicamentelor și contribuind la utilizarea rațională a acestora. Mai mult, aceste limitări sunt esențiale pentru a sprijini pacienții și comunitățile care nu beneficiază de asistență farmaceutică adecvată, prin încurajarea înființării de farmacii în zone periferice sau localități rurale unde nevoia este acută. Deși concurența pe piața farmaceutică este benefică pentru îmbunătățirea calității serviciilor, concurența excesivă și uneori neloială a perturbat acest sistem, distorsionând rolul farmaciilor în promovarea utilizării raționale a medicamentelor și în combaterea automedicației. Pentru a asigura utilizarea corectă și responsabilă a medicamentelor, reglementările și limitările în ceea ce privește înființarea, mutarea și amplasarea farmaciilor sunt absolut necesare. Organizația Mondială a Sănătății subliniază importanța criteriilor demografice și geografice pentru accesul universal al

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Prin reducere la absurd, ar reieși că aceste state (inclusiv avansate economic) nu urmează bunele practici internaționale – ceea ce nu poate fi afirmat în mod absolut. Considerăm că Ministerul Sănătății în cadrul promovării unui proiect de lege nu se poate reduce în argumentarea sa la o simplă referire la bunele practici internaționale – dar urmează să enumere practica mai multor state, să argumenteze de ce restricțiile normative (existente de altfel) sunt cele mai potrivite pentru Republica Moldova și să explice de ce și-a schimbat poziția inițială pe această problemă. În Moldova, peste 80% din toate vânzările cu amănuntul se realizează prin intermediul rețelelor farmaceutice, iar dezvoltarea acestora nu este restricționată. Țările europene cu restricții geografice și demografice de la bun început și-au reglementat sistemul de amplasare a farmaciilor, care nu permitea sau limita consolidarea farmaciilor în structuri de rețea. O încercare de aplicare a acestor reguli la realitatea actuală din Republica Moldova va avea consecințe negative, în primul rând, asupra calității serviciilor, deservirii pacienților, dar și în general asupra domeniului farmaceutic și a bugetului de stat. În ceea ce privește calitatea serviciului farmaceutic - într-un mediu competitiv, nivelul calității serviciilor acordate este un factor de importanță primordială, iar rețelele farmaceutice investesc mult în formarea și îmbunătățirea abilităților profesionale ale personalului lor. Pe lângă cursurile de perfecționare obligatorii de stat, toate lanțurile mari de farmacii au propriul sistem de pregătire a personalului, în care sunt implicați formatori, iar procesul de instruire și pregătire a personalului este unul continuu și cuprinde întreaga gamă de subiecte relevante activității farmaceutice. Calitatea serviciilor farmaceutice mai este asigurată și prin prisma Regulilor de bună practică de farmacie, care stabilesc standardele pentru furnizarea unui act farmaceutic sigur și eficient. Pentru pacienți, la fel, deschiderea de noi farmacii îmbunătățește accesul la servicii farmaceutice, iar pentru stat – facilitează crearea de noi locuri de muncă și o creștere a plăților la buget.	populației la medicamente. State din Europa, precum Belgia, Franța, Portugalia și Spania, au implementat astfel de criterii pentru a proteja sănătatea publică și a îmbunătăți accesul pacienților la tratamente adecvate. În susținerea acestor reglementări, nota de fundamentare a proiectului a fost suplinită cu argumente solide și date concrete, reflectând practicile din alte state europene, ceea ce demonstrează aplicabilitatea și eficiența acestor normative în condiții similare. Aceste exemple constituie o bază justificativă temeinică pentru menținerea normativelor geografice și demografice propuse.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Prin urmare, liberalizarea condițiilor pentru deschiderea de noi farmacii este doar pozitivă pentru Moldova, iar saturația pieței și fezabilitatea economică vor constitui principala condiție limitativă. În concluzie, mediul de afaceri are convingerea că normativele demografice și geografice trebuie excluse, principalul argument bazându-se pe principiile promovate constant de asociație – libertatea pieței, concurenței, și eficiența economică. Efectele excluderii normativelor se vor manifesta cel puțin prin următoarele: Libertatea pieței și concurența Eliminarea restricțiilor ar permite pieței să regleze numărul de farmacii în funcție de cererea reală, fără intervenția statului. Concurența mai mare ar putea duce la prețuri mai mici la medicamente și servicii mai bune pentru clienți. Eficiența economică Reglementările actuale pot proteja artificial anumite farmacii de concurență, ceea ce le permite să mențină prețuri ridicate și să nu inoveze în serviciile oferite. Dacă o zonă are nevoie de mai multe farmacii, acestea ar trebui să poată fi deschise liber, fără bariere impuse de stat. Accesibilitate mai mare pentru pacienți Într-un sistem fără normative, farmaciile ar putea fi constituite în funcție de necesitățile reale ale comunității, fără limitări birocratice. Reducerea birocrăției Procesul de obținere a unei autorizații pentru farmacie prin prisma demonstrării criteriilor normative va fi greoi și costisitor. Adaptabilitate mai rapidă la cerințele pieței • Un sistem nereglementat ar permite o adaptare mai rapidă la schimbările din industrie. • Prevenirea și limitarea litigiilor • Sistemul normativelor demografice și geografice în Republica Moldova s-a demonstrat a fi inefficient și litigios – existând proceduri în instanța de judecată prin care părțile dezbat dreptul și condițiile în care au loc deschiderea noilor farmacii.	

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Acest aspect nu a fost analizat în niciun fel de către Ministerul Sănătății – fiind de fapt impusă o continuare a practicii precare, fără soluții reale și adaptate condițiilor pieței. Observațiile expuse în această parte a scrisorii se referă la normele art. 7 și art. 9 alin. (2) lit. b) și c) din proiectul de lege.	
	2.	TAXELE PENTRU EMITEREA AUTORIZAȚIEI PENTRU ACTIVITATE FARMACEUTICĂ Proiectul de lege prevede existența taxelor pentru obținerea autorizațiilor de funcționare a farmaciilor. Mărimea acestora se propune a fi diferențiată per categorii de unități administrativ-teritoriale și să fie aprobată de către Ministerul Sănătății, în baza metodologiei aprobate de Guvern. În primul rând, menționăm că proiectul de lege încearcă să prevadă o așa-numită soluție pentru suprasaturarea unităților farmaceutice în orașe prin două modalități – (i) reglementarea normativelor demografice și geografice; (ii) reglementarea taxelor diferențiate pentru obținerea autorizațiilor. Atragem atenția asupra faptului că, prin aceste operațiuni, se deviază de la scopul inițial declarat al proiectului de lege – cel de a facilita activitatea farmaciilor. De fapt, proiectul de lege înrăutățește condițiile de activitate a farmaciilor. Astăzi, chiar dacă există normative de amplasare a farmaciilor, taxa pentru licența farmaciilor este unică, indiferent de amplasamentul farmaciilor, fiind rezonabilă ca preț. Proiectul de lege, pe de altă parte, va crea premisele pentru o restrângere maximă a deschiderii farmaciilor în orașe – deoarece vor exista și taxe supraevaluate și nepredictibile pe moment și normative geografice și demografice. Taxele diferențiate care ar urmări scopul temperării cererilor de deschidere a farmaciilor în orașe pot fi acceptate ca și condiție de activitate doar dacă vor fi excluse normativele de amplasare a farmaciilor – taxele fiind deja o barieră în măsură să influențeze piața. În al doilea rând, procedura de reglementare a taxelor pentru autorizații prin hotărâri de Guvern nu este permisă potrivit Legii nr.	Se acceptă. Art. 14 se expune în următoarea redacție ” Articolul 14. Taxe pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică (1) Taxele aplicabile pentru emiterea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice se stabilesc în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea în care se propune a fi înființată: a) pentru înființarea unei farmacii comunitare în municipiul Chișinău – 20 000 lei; b) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte municipii decât Chișinău – 5 000 lei; c) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte localități decât cele menționate la lit. a) și b) – 2 500 lei. (2) În cazul reamplasării unității farmaceutice în condițiile prevăzute la art. 7 alin. (4), se aplică o taxă în valoare de 50% din taxa prevăzută pentru înființare. (3) Pentru orice altă modificare, decât cea prevăzută la alin. (2) înscrisă pe autorizația pentru activitatea unității farmaceutice cuantumul taxelor este de 2 500 lei; (4) Farmaciile comunitare și punctele de lucru situate în mediul rural sunt scutite de

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și ele ar trebuie să fie prescrise în textul legii. Respingerea acestei cereri a avut loc fără argumente și fără o trimitere la alte norme juridice care ar permite Guvernului să reglementeze mărirea taxelor (care nu reprezintă taxe pentru o prestare de servicii – dar pentru eliberarea actelor permise, care au un regim special) printr-un act normativ subordonat legii. A se vedea în acest sens art. 9 alin. (1)-(2) din Legea nr. 160/2011, care prevede următoarele: „Articolul 9. Taxa de eliberare a actului permisiv <i>(1) Orice plată de eliberare a actelor permise trebuie să fie expres prevăzută în Nomenclatorul actelor permise.</i> <i>(2) Orice plată efectuată autorităților emitente, care ține direct sau indirect de emiterea unui act permisiv, va fi stabilită în act legislativ. Plățile stabilite pentru emiterea actului permisiv și pentru serviciile aferente emiterii nu trebuie să depășească costurile de elaborare și emitere a actului permisiv în cauză și de prestare a serviciilor aferente sau totalitatea veniturilor obținute din plățile respective nu trebuie să depășească costurile aferente emiterii actelor permise.”</i> Derogări de la această normă nu există – și nu ar trebui admise, iar taxa reglementată la nivel de act legislativ reprezintă un principiu care este respectat prin Legea nr. 160/2011 în vigoare și care a existat în Legea nr. 451/2001 privind licențierea unor genuri de activitate și Legea nr. 332/1999 privind acordarea de licențe pentru unele genuri de activitate, adică pe parcursul a 26 ani. Reglementarea taxei prin lege; Prezentarea datelor și calculelor care stau la baza formării taxei (și implicit dezvăluirea mărirea taxelor la momentul promovării proiectului de lege). De asemenea, abordarea propusă încalcă caracterul unitar al sistemului de acte permise, activitatea farmaceutică fiind ridicată de sub regimul acestei legi sub aspectul taxării, fiind creat un precedent pentru alte activități licențiate/autorizate.	plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației de funcționare. (5) Taxele stabilite de prezenta lege constituie venit la bugetul de stat.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	3.	Având în vedere cele menționate, solicităm considerarea următoarelor: a) Reglementarea taxei prin lege; b) Prezentarea datelor și calculelor care stau la baza formării taxei (și implicit dezvăluirea mărimii taxelor la momentul promovării proiectului de lege). LISTA PRODUSELOR ADMISE SPRE COMERCIALIZARE ÎN FARMACII Proiectul de lege reglementează explicit o listă a produselor admise spre comercializare în farmacii. O asemenea abordare anterior nu a avut o expresie într-atât de explicită și rigidă în lege. Din punctul nostru de vedere, abordare propusă prin proiectul de lege poate avea două efecte alternative care nu sunt îndreptate spre evoluția pieței: 1. Eșuare în reglementare; 2. Intervenții succesive permanente pentru completarea/restrângerea listei. <i>Cu referire la eșuarea în reglementare</i> Din experiența asociației, orice listă, decât dacă nu se referă la raporturi și domenii absolut necesare care necesită intervenții rigide, nu se bucură de o reglementare perfectă nici la momentul adoptării, nici pe parcursul unor perioade de timp după. Aceasta se datorează faptului că judecata personală sau colectivă a autorilor nu poate cuprinde și prevedea toate aspectele care se doresc a fi reglementate. De asemenea, aspectele socio-economice nu pot fi precis reglementate nici la momentul scrierii listei (care ar trebui fie să fie generală, fie extrem de precisă, pentru a nu admite interpretări). Reglementările rigide mai ales nu pot prevedea evoluția raporturilor socio-economice, și mai ales a celei științifice. Acest fapt cu o mare precizie va avea ca efect o eșuare în reglementare, care va trebui îndreptată prin intervenții succesive permanente pentru completarea/restrângerea listei.	Nu se acceptă. Farmacia este, prin definiție și reglementare legală, o unitate de interes public, cu rol prioritar în asigurarea sănătății populației. Menținerea unei liste limitative de produse contribuie la păstrarea caracterului profesional și medical al farmaciei, evitând comercializarea excesivă și transformarea acesteia într-un punct de vânzare generalist. Restrângerea gamei de produse la cele cu relevanță medicală, sanitară sau de îngrijire susține statutul farmacistului ca specialist și consilier în sănătate, nu ca simplu comerciant. Aceasta creează un spațiu profesional în care serviciile farmaceutice sunt prioritare față de activitatea comercială. Produsele cosmetice decorative sau alte bunuri de larg consum nu prezintă valoare medicală sau terapeutică și nu justifică, din perspectiva sănătății publice, prezența lor în farmacii. Excluderea acestora asigură coerența politicii de sănătate publică și evită apariția unor derapaje comerciale. În acest context, considerăm oportună menținerea prevederilor art. 3 alin. (6) în forma propusă, ca mijloc de asigurare a

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		<i>Cu referire la intervențiile succesive permanente pentru completarea/restrângerea listei</i> Datorită eșuărilor în reglementare, anticipăm că această listă va trebui periodic suplinită/restrânsă, fapt care va presupune un efort din partea autorităților publice ca termen și proceduri. Pe de altă parte, în caz dacă vor exista produse necuprinse în listă, agenții economici vor fi constrânși în a pune produse pe piață – fapt care va afecta inovația. Soluția de a permite completarea acestei listei cu alte produse prin Ordinul AMDM deși a fost acceptată și susținută de către comunitatea de afaceri la etapa inițială de consultări publice – considerăm că ar putea eșua, prin prisma expertizei anticorupție a proiectului de lege. Pentru a asigura o reglementare certă și predictibilă, această listă fie ar trebui să fie (i) exclusă sau (ii) reglementată într-o așa manieră generală care ar cuprinde majoritatea produselor posibil a fi comercializate prin intermediul farmaciilor, dar care ar restricționa comercializarea de produse improprii. Mai mult decât atât, lista generală a produselor ar trebui formulată în sensul în care ar exclude posibilitatea de vânzare a unor produse considerate improprii chiar de către autoritățile publice (la moment, <i>inter alia</i>, nu a fost prezentată o analiză care ar demonstra eșuarea în auto-reglementare a jucătorilor pieței). Având în vedere cele menționate, propunem excluderea listei în calitate de soluție prioritară. În caz dacă se consideră absolut necesar, propunem următoarea redacție a normei care ar fi suficient de generală pentru a cuprinde majoritatea posibilă a produselor și a reflecta evoluția pieței: <i>„(6) Produsele admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice sunt: a) medicamente;</i> <i>b) dispozitive medicale pentru uz individual și consumabile2;</i> <i>c) suplimente alimentare și alimente cu destinație specială;</i> <i>d) plante anodine și produse pe bază de plante anodine;</i> <i>e) ape minerale;</i>	calității, coerenței și predictibilității actului farmaceutic.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		f) produse cosmetice; g) produse de igienă și accesorii; h) produse de puericultură; i) optică medicală; j) alte articole/produse destinate protecției ori îmbunătățirii sănătății³. ”	
		IV. EFECTUL NESUSPENSIV AL ACTELOR AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE (ACTELOR DE SUSPENDARE SAU RETRAGERE A ACTELOR PERMISIVE) Proiectul de lege prevede că, contestarea acțiunilor AMDM de suspendare/retragere a actelor permissive nu suspendă efectele deciziei AMDM până la soluționarea definitivă a contestației. Prevederile în cauză creează riscul neasigurării drepturilor unui agent economic care contestă un act administrativ în condițiile Codului administrativ. De asemenea, practica de reglementare a cazurilor de nesuspendare a efectelor deciziilor autorităților administrative reprezintă o excepție de la prevederile cadrului normativ care nu urmează a se transforma în regulă și urmează a fi argumentată prin circumstanțe extraordinare. 2 Din redacția literei inițiale din proiectul de lege au fost excluse cuvintele „cu excepția dispozitivelor medicale implantabile și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in-vitro”, deoarece sub această interdicție ar putea cădea un șir de dispozitive medicale in vitro pentru autotestare sau implantabile care actualmente sunt comercializate exclusiv în farmacii (teste și lanțete pentru determinarea glucozei în sânge, teste rapide de sarcină, sterilete ș.a.). 3 Litera j) a fost propusă spre includere deoarece ea ar putea încadra un șir de produse pe care consumatorul le asociază în primul rând cu farmaciile și care nu pot fi cuprinse în celelalte litere ale alineatului: produse pentru gravide și mame: lenjerie și accesorii pentru alăptare (pompe de lapte, protectoare), sterilizatoare pentru biberon, etc.; produse ortopedice (branțuri, ș.a.); aparate de masaj cu compresie, echipamente pentru exerciții destinate pentru eliminarea durerilor ori îngrijirea bolnavilor la pat; actelor Băncii	Nu se acceptă. Conform tabelului de sinteză elaborat în urma consultărilor prealabile s-a acceptat înlocuirea termenului „15 zile”cu „termenul prevăzut de Codul administrativ.” la art. 11 alin. (5) și art. 12 alin (5).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Naționale a Moldovei sau ale Consiliului de examinare a investițiilor de importanță pentru securitatea statului). AmCham Moldova nu întrevide niciun motiv pentru a reglementa efectul nesuspensiv pentru deciziile AMDM, nu sesizează niciun interes public extraordinar și nu susține asemenea intervenții care creează precedente pentru toate autoritățile publice, fapt care contravine reformelor și liniilor de dezvoltare promovate, inclusiv încălcând caracterul unitar al prevederilor cadrului administrativ. Mai mult decât atât, vă rugăm să fiți informați că, reieșind din tabelul de sinteză, autorii au indicat ca „acceptată” această propunere. lămpi cu infraroșu, umidificatoare, purificatoare de aer cu filtru hepa antialergeni, etc. Asemenea excepții au început a fi relativ recent reglementate, fiind impuse de măsuri excepționale de interes public (așa cum este cazul	
	4.	Art. 11 alin. (9) (mărimea taxei de livrare a medicamentelor) Proiectul de lege determină că mărimea taxei de livrare a medicamentelor nu trebuie să depindă de medicamentele eliberate, de suma comenzii sau de numărul de medicamente comandate. Pe de o parte, comunitatea de afaceri înțelege îngrijorările legate de norme permissive care ar putea încuraja consumul abuziv de medicamente. Pe de altă parte, asociația apreciază caracterul reglementării de la art. 11 alin. (9) ca fiind o încercare de restrângere a unei minorități în unele acțiuni care ar putea fi abuzive, în detrimentul unei majorități care ar dori să desfășoare onest și economic rentabil afaceri. Ca regulă generală, întreprinderile sunt libere să stabilească prețurile și tarifele pentru serviciile prestate. Atât timp cât serviciul de livrare nu este unul esențial și de bază oferit consumatorilor, dar unul la cerere, statul nu ar trebui să dicteze reguli de formare a prețurilor pentru aceste servicii.	Nu se acceptă. Oferirea de transport gratuit, în funcție de valoarea comenzii, este o practică comercială utilizată pentru creșterea vânzărilor, or medicamentul este un produs cu totul special, consumul căruia nu poate fi promovat. Posibilitatea oferii serviciului de livrare a medicamentelor trebuie reglementat, la fel ca și pentru eliberarea medicamentelor în farmacia comunitară, pentru a asigura respectarea tuturor cerințelor impuse în domeniul medicamentului, până la consumatorul final și nu poate fi influențat de volumul coșului de cumpărături, medicamentele comandate, pachete de produse și alte practici aplicate pe larg în cadrul comerțului de produse.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Norma art. 10 alin. (9), în lipsa unor argumente, contravine principiului proporționalității în raporturile dintre stat și întreprinzător, reprezentând reglementări excesive și neargumentate, care nu țin cont de prevederile Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător. În partea acestor raporturi (tarife pentru servicii de livrare), concurența pieței ar trebui să fie cea care modelează prețul serviciilor. Pentru a preveni comportamentele abuzive și a asigura în același timp rentabilitatea unor servicii care ar putea fi oferite de farmacii, propunem expunerea alineatului în următoarea redacție: „9) Taxele de livrare a medicamentelor se determină liber, cu condiția ca acestea să nu încurajeze procurarea și medicația abuzivă”.	
Ionatan Andronachi 14.03.2025 recepționat pe email-ul persoanei responsabile indicată pe particip.gov.md	1.	Complexitate și birocrație excesivă ● Proceduri elaborate de autorizare: Proiectul impune un set detaliat de documente și proceduri pentru obținerea autorizației (Art. 6–9). Deși această rigurozitate ar putea asigura o mai bună calitate a serviciilor, ea riscă să îngreuneze accesul pe piață și să încetinească deschiderea noilor farmacii, afectând competitivitatea și inovația în sector. ● Multiplicarea etapelor administrative: De la verificarea normativelor demografice și geografice (Art. 7) până la actualizările constante (Art. 10), cadrul procedural este atât de fragmentat încât poate genera întârzieri și confuzie atât pentru operatori, cât și pentru autorități	Nu se acceptă. O prevedere nouă constă în înlocuirea licenței cu autorizația de funcționare, măsură care contribuie la reducerea birocrației și a complexității procedurilor administrative. Autorizația are un termen nelimitat, spre deosebire de licență, care trebuia reînnoită la fiecare 5 ani și presupunea achitarea unei taxe periodice. Această schimbare simplifică procesul de reglementare și reduce povara administrativă pentru operatorii din domeniu.
	2.	Norme rigide privind amplasarea și funcționarea ● Normativul demografic și geografic: Stabilirea unui prag fix de 3.500 de locuitori și a unei distanțe minime de 500 m între farmacii poate fi problematică. În special în zonele urbane, aceste reguli pot limita concurența, în timp ce în mediul rural, derogările aplicate (Art. 7 alin. 3) pot conduce la diferențe de calitate și acces. ● Exigențe privind spațiul și amenajarea: Cerința ca toate încăperile să fie într-o singură clădire, fără separări interne, limitează flexibilitatea în amenajare, putând să nu răspundă în mod adecvat realităților practice ale diverselor tipuri de spații disponibile.	Nu se acceptă. Cerințele privind dotarea și exploatarea farmaciilor în partea ce ține de amenajarea logică a încăperilor, cât și aplicarea normativelor demografic și geografic nu includ modificări în raport cu cadrul normativ curent.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	3.	Reglementarea comerțului electronic și a digitalizării • Condiții stricte pentru e-commerce: Proiectul permite comercializarea medicamentelor online doar de către farmaciile care notifică intenția către AMDM și respectă un set de reguli detaliate (Art. 11). Această abordare, deși urmărește să asigure siguranța, poate reprezenta o barieră pentru inovație și adaptare la noile tendințe digitale, limitând accesul rapid la medicamente pentru consumatori. • Impunerea sistemului informațional: Obligația de a folosi un sistem informațional pentru evidența circulației medicamentelor este în conformitate cu tendințele moderne, dar costurile de implementare și mentenanță pot fi prohibitive ridicate pentru unitățile mai mici sau pentru cele din zonele rurale.	Nu se acceptă. Reglementarea comerțului electronic cu medicamente are loc în contextul transpunerii Directivei 2001/83/CE, ca parte a cerințelor impuse de Uniunea Europeană, având drept obiectiv principal asigurarea siguranței pacienților. Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice este permisă numai farmaciilor comunitare care dispun de autorizație pentru activitate farmaceutică, și care notifică Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale intenția de a desfășura această activitate, conform procedurii aprobate prin ordinul ministrului sănătății.
	4.	Aspecte etice și conflicte de interes • Presiuni comerciale asupra farmaciștilor: Nota de fundamentare subliniază riscul ca stimulentele financiare să influențeze recomandările farmaciștilor, determinând astfel prescrierea de medicamente mai scumpe fără a oferi alternative accesibile. Lipsa unor reglementări clare privind transparența și conflictul de interese poate compromite calitatea consultațiilor și siguranța pacienților. • Lipsa unor măsuri explicite de protecție a consumatorului: Deși proiectul menționează necesitatea informării corecte a pacienților, nu sunt detaliate suficiente mecanisme de control pentru a preveni practicile comerciale neloiale sau pentru a asigura consilierea profesională independentă.	Se ia act. Protecția consumatorului este reglementată printr-o lege specială - Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorului, iar aspectele ce țin de informarea și consilierea pacienților sunt prevăzute în cadrul sub legislativ.
	5.	Impactul asupra accesului în zonele defavorizate • Diferențe între mediul urban și rural: Proiectul încearcă să abordeze problema lipsei farmaciilor în mediul rural prin derogări de la anumite cerințe, însă nu este clar dacă aceste măsuri vor fi suficiente pentru a	Se ia act. Stabilirea unor taxe diferite în funcție de localitate are drept scop încurajarea

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		asigura servicii de calitate în zonele cu infrastructură mai puțin dezvoltată. Riscul este ca, pe fondul reglementărilor stricte din mediul urban, inegalitățile să se accentueze, afectând accesul la servicii farmaceutice esențiale. ● Politica tarifară diferențiată: Stabilirea unor taxe diferite în funcție de localitate (Art. 14) poate genera inechități, favorizând dezvoltarea farmaciilor în anumite zone și descurajând investițiile în altele.	deschiderii unităților farmaceutice în zonele/localitățile unde acestea lipsesc.

Ministru

Ala NEMERENCO