

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de lege a Farmaciei

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Ministerul Sănătății Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM)
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Elaborarea unui nou cadru legislativ este justificată de necesitatea instituirii unui sistem farmaceutic național modern și eficient, aliniat cerințelor și practicilor Uniunii Europene. Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/1993 nu mai corespunde provocărilor actuale, sectorul farmaceutic evoluând considerabil în ultimele decenii, situație ce a generat o serie de probleme. Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993, care reglementează domeniul la moment, a fost elaborată într-un context socio-economic diferit, fără a anticipa evoluțiile rapide ale industriei farmaceutice și noile provocări din domeniul sănătății. Deficiențe depistate la momentul actual evidențiază necesitatea urgentă a unei noi legi care să răspundă cerințelor actuale și să sprijine dezvoltarea unui sistem farmaceutic modern și eficient. Proiectul propune soluții pentru deschiderea farmaciilor în zone defavorizate prin revizuirea procedurilor de autorizare a activității farmaceutice, reglementarea comercializării la distanță a medicamentelor, evidența personalului farmaceutic, etc. Prin mecanisme stricte de autorizare, monitorizare și control, noul cadru legislativ va crește transparența, va combate practicile neloiale și va spori încrederea populației în sistemul farmaceutic. Acțiunea cu privire la aprobarea proiectului de lege Farmaciei este stabilită în Planul național de reglementări pentru anul 2025, domeniul „Sănătate”, acțiunea nr. 404, subliniind importanța acestei inițiative în modernizarea sectorului farmaceutic.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Situația actuală în domeniul farmaceutic din Republica Moldova se caracterizează printr-un set complex de provocări ce necesită intervenții legislative. În acest context, revizuirea și actualizarea cadrului normativ farmaceutic devin imperative pentru a asigura îmbunătățirea accesului la medicamente, optimizarea calității serviciilor farmaceutice și gestionarea adecvată a deșeurilor farmaceutice. Aceste aspecte au un impact direct asupra sănătății publice și asupra protecției mediului. În contextul componentelor misiunii farmaciilor, referitoare la accesul la medicamente, consultații privind medicamentele și prestarea anumitor servicii în domeniul sănătății, au fost identificate următoarele probleme relevante: - Accesibilitatea financiară a medicamentelor reprezintă o provocare majoră pentru consumatori, care se confruntă cu riscul de a suporta costuri suplimentare semnificative atunci când sunt îndrumați să achiziționeze medicamente alternative mai scumpe pe baza recomandărilor farmaciștilor. Aceste recomandări pot fi influențate de presiuni comerciale sau de diverse motivații care nu sunt întotdeauna transparente pentru pacienți. Această situație subliniază necesitatea reglementării stricte a practicii de recomandare a medicamentelor. - Accesul limitat la varietatea medicamentelor reprezintă o problemă. Există o insuficiență în asigurarea unei game adecvate de medicamente, ceea ce limitează opțiunile terapeutice disponibile pentru consumatori și împiedică ajustarea tratamentelor la necesitățile specifice ale pacienților. Este necesară extinderea și diversificarea ofertei de medicamente pentru a răspunde eficient cerințelor terapeutice și pentru a asigura disponibilitatea produselor necesare în sistemul de sănătate.

- Nivelul redus al calității consultațiilor privind utilizarea medicamentelor poate afecta negativ sănătatea consumatorilor. Problemele de sănătate pot rămâne nerezolvate sau pot apărea efecte adverse din utilizarea necorespunzătoare a medicamentelor. Serviciile farmaceutice esențiale sunt adesea incomplete, iar suprasaturarea farmaciilor în anumite zone poate contribui la această deficiență. Este necesară îmbunătățirea calității consultațiilor și a serviciilor oferite de farmacii pentru a răspunde adecvat nevoilor de sănătate ale pacienților.

- Lipsa unor servicii farmaceutice și insuficiența celor existente. Deficiențele în prestarea serviciilor farmaceutice esențiale afectează capacitatea farmaciilor de a satisface cerințele de sănătate ale consumatorilor. Este necesară reformarea cadrului normativ pentru a stabili cerințe minime și standarde clare în furnizarea serviciilor farmaceutice.

- Lipsa reglementării comercializării online a medicamentelor. Absența unor norme legislative stricte în domeniul comerțului electronic cu medicamente poate conduce la probleme legate de siguranța și calitatea produselor și la riscuri semnificative pentru sănătatea publică. Implementarea unor reglementări detaliate și riguroase pentru vânzarea online a medicamentelor este crucială pentru prevenirea distribuției de produse neconforme și pentru protecția consumatorilor împotriva riscurilor asociate achizițiilor online.

- Accesul la produse farmaceutice este limitat în mod semnificativ în anumite zone, în special în localitățile rurale, unde numărul de farmacii este redus sau complet absent. Această problemă subliniază necesitatea dezvoltării infrastructurii farmaceutice în zonele defavorizate pentru a asigura un acces echitabil la medicamente și servicii de sănătate.

- Sistemul actual de gestionare a deșeurilor farmaceutice este inadecvat, fără reglementări și mecanisme eficiente pentru colectarea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor expirate sau neutilizate, colectate de la populație. Eliminarea necorespunzătoare a acestor deșeuri contribuie la contaminarea mediului și reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea publică. Un exemplu - dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene, cauzată de dispersarea necontrolată a antibioticelor și altor medicamente în mediu. Aceasta amenință eficacitatea tratamentelor medicale și agravează problema infecțiilor rezistente la tratament. Prin urmare, este imperativă implementarea unor reglementări stricte și soluții eficiente pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice.

Farmacia ca domeniu a sistemului de sănătate trebuie să fie orientată spre realizarea scopului final al acestui sistem: „crearea condițiilor optime pentru realizarea maximă a potențialului de sănătate al fiecărui individ pe parcursul întregii vieți și atingerea unor standarde adecvate de calitate a vieții populației”. Cu toate acestea, situația din domeniul farmaceutic se confruntă cu un șir de probleme importante care împiedică contribuirea la realizarea scopului general menționat.

În contextul evaluării problemelor actuale din sectorul farmaceutic, tabelul de mai jos sintetizează aspectele critice identificate, persoanele și entitățile vizate, precum și cauzele specifice aferente fiecărei probleme. Acest tabel oferă o imagine de ansamblu clară asupra provocărilor întâmpinate în gestionarea și furnizarea serviciilor farmaceutice, facilitând identificarea responsabilităților și implementarea măsurilor corective necesare. Prin analiza acestor probleme, se vizează îmbunătățirea cadrului legislativ și operațional pentru asigurarea unui sistem farmaceutic eficient și accesibil.

Tabel 1.

Analiza problemelor identificate

Nr.	Problema	Persoanele/entitățile afectate și care contribuie	Cauza
1.	Costurile suplimentare pentru achiziționarea de medicamente alternative mai scumpe, recomandate de farmaciști fără a oferi alternative accesibile	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate; - farmaciștii activi, fiind persoanele care contribuie la apariția problemelor; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Fondatorii farmaciilor, fiind antreprenori axați pe maximizarea profiturilor. Consultările nepotrivite, rezultând în recomandarea unor medicamente mai scumpe fără a propune alternative accesibile.

2.	Accesul limitat la varietatea de medicamente	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Importatorii și distribuitorii, fiind integrați cu anumite lanțuri de farmacii, vând medicamente altor farmacii la prețuri mai mari sau refuză să le vândă anumite produse. - Interesul de a obține rentabilitatea necesară, amplificat de către proprietarii ne-farmacisti și de supraaglomerarea cu farmacii, contribuie la o diversificare a ofertei de medicamente bazată pe criterii de profitabilitate, mai degrabă decât pe necesitățile reale ale consumatorilor.
3.	Calitatea redusă a consultațiilor privind utilizarea medicamentelor	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate; - farmaciștii activi, fiind persoanele care contribuie la apariția problemelor; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Fondatorii farmaciilor, având ca obiectiv principal creșterea profitabilității, tind să ofere salarii minime angajaților, ceea ce reduce motivația acestora de a oferi consultări farmaceutice adecvate. Această situație duce la furnizarea de consultări nepotrivite. - Suprasaturarea cu farmacii conduce la insuficiența de farmaciști, forțând angajatorii să recruteze persoane necalificate în domeniu.
4.	Serviciile farmaceutice esențiale sunt deficitare, iar cele avansate sunt inexistente	- consumatorii de servicii care pot fi prestate de farmacii; - farmaciștii care activează în cadrul farmaciilor la moment, fiind persoanele care contribuie la apariția problemelor; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Interesul de a obține rentabilitatea necesară, accentuat de către proprietarii ne-farmacisti și de supraaglomerarea cu farmacii, conduce la o insuficientă focalizare asupra furnizării de servicii farmaceutice esențiale la standarde înalte. - Absența programelor de instruire pentru personalul implicat în furnizarea serviciilor farmaceutice afectează calitatea acestora.
5.	Comercializarea online a medicamentelor	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate.	- Absența unor reglementări detaliate și uniforme pentru vânzarea online a medicamentelor permite funcționarea unor platforme care nu respectă standardele de siguranță și calitate, expunând astfel consumatorii la riscuri semnificative.
6.	Accesul la produse farmaceutice este limitat în localitățile rurale	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate.	- Activitatea farmaceutică în anumite zone, cum ar fi zonele rurale, nu este rentabilă. Datele statistice prezentate mai jos indică o concentrare insuficientă a farmaciilor în aceste zone, ceea ce limitează accesul populației la servicii farmaceutice esențiale.

7.	Colectarea deșeurilor generate de industria farmaceutică la nivel local	- consumatorii (populația generală), fiind persoanele care contribuie la problemă și sunt afectați în același timp, - agenții economici (farmacii, distribuitori, producători de medicamente), fiind entitățile care contribuie la apariția problemei.	- Reglementările existente pentru agenții economici nu sunt suficient de riguroase sau bine implementate pentru a asigura o gestionare eficientă a deșeurilor farmaceutice, ceea ce contribuie la colectarea și eliminarea necorespunzătoare a acestora.
----	---	---	--

Problema 1. *Costurile suplimentare pentru achiziționarea de medicamente alternative mai scumpe, recomandate de farmaciști fără a oferi alternative accesibile*

Consumatorii de medicamente riscă să suporte costuri suplimentare semnificative atunci când sunt nevoiți să achiziționeze medicamente alternative mai scumpe, pe baza recomandărilor farmaciștilor. Aceste recomandări pot fi influențate de presiuni comerciale sau de diverse motivații care nu sunt întotdeauna transparente pentru pacienți. Farmaciștii ar putea fi influențați de contracte comerciale sau acorduri cu furnizorii de medicamente, care oferă stimulente financiare pentru promovarea anumitor produse. Aceste stimulente pot include discounturi sau comisioane pentru volume mari de vânzări, motivând astfel farmacistul să recomande medicamente mai scumpe, chiar dacă acestea nu sunt neapărat cele mai potrivite pentru pacient. Lipsa unor reglementări stricte privind recomandările făcute de farmaciști poate conduce la practici comerciale neetice, în care nu există întotdeauna obligația de a informa pacienții despre existența unor alternative mai ieftine, cum ar fi medicamentele generice.

În anul 2021, cheltuielile medii lunare ale unei persoane pentru sănătate au ajuns la 186 de lei. Dintre aceștia, 100 de lei au fost alocați pentru procurarea medicamentelor. Studiile demonstrează că Republica Moldova se situează printre țările cu cea mai mare pondere de gospodărie care au suportat cheltuieli catastrofale pentru sănătate, procentul fiind de 17%. Cheltuielile catastrofale sunt acele plăți din buzunar care depășesc 40% din capacitatea gospodăriei de a plăti pentru îngrijirea sănătății. Majoritatea acestor cheltuieli sunt destinate procurării medicamentelor pentru tratamentele ambulatorii.

Dacă se vor continua propunerile de utilizare a unor alternative scumpe, situația nu va evolua în direcția dorită.

O altă tendință îngrijorătoare care ar putea contribui semnificativ la creșterea rentabilității farmaciilor este promovarea suplimentelor alimentare, având în vedere că aceste produse nu sunt supuse reglementărilor de adaosuri comerciale specifice medicamentelor. De asemenea, populația nu face întotdeauna distincția între medicamente și suplimente alimentare, ceea ce poate duce la o creștere semnificativă a consumului acestora *per capita*. În acest sens, există deja studii care sugerează necesitatea unui control mai strict asupra administrării suplimentelor alimentare. De exemplu, în Polonia, pentru a maximiza profiturile farmaciilor, cheltuielile publicitare pentru suplimentele alimentare au fost majorate semnificativ, iar drept urmare, consumul acestora (în regim de automedicație) este unul dintre cele mai ridicate din Uniunea Europeană *per capita*.

Această situație afectează semnificativ consumatorii prin creșterea costurilor tratamentului. Conform analizelor privind politica de stabilire a prețurilor în mai multe state membre ale Uniunii Europene, pacienții care achiziționează medicamente mai scumpe, pe baza recomandărilor farmaciștilor, pot suporta costuri considerabil mai mari, diferențele fiind influențate de nivelul de reducere obligatorie aplicat medicamentelor generice. De exemplu, în țări precum Franța și Irlanda, prețurile medicamentelor generice pot fi cu până la 60% mai mici comparativ cu cele ale medicamentelor originale, în timp ce în România reducerea este de 35%. Aceste variații pot contribui la creșterea cheltuielilor pacienților care optează pentru medicamentele de marcă sau alternativele mai costisitoare. (<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>) Deși nu dispunem de date concrete referitoare la Republica Moldova, se poate deduce că o practică similară ar putea avea efecte comparabile asupra

pacienților din țară. În plus, recomandările nejustificate de medicamente mai scumpe pot diminua încrederea publicului în farmaciști și în sistemul farmaceutic în ansamblu.

În anumite țări, precum Franța, Grecia și Ungaria, legislația obligă farmaciștii să informeze pacienții cu privire la toate opțiunile disponibile, inclusiv medicamentele generice, pentru a asigura accesul echitabil la tratamente și utilizarea eficientă a resurselor economice. De asemenea, aceste state impun farmaciștilor să ofere informații clare și transparente pentru a facilita o decizie informată din partea pacienților. O astfel de măsură ar putea fi introdusă și în Republica Moldova, pentru a spori transparența și pentru a proteja consumatorii, contribuind la reducerea cheltuielilor nejustificate în domeniul farmaceutic (<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2023/06/Market-Review-2023-29-06.pdf>).

Uniunea Europeană dispune de un sector farmaceutic robust și competitiv, fiind lider mondial în producția de medicamente și un pilon important al economiei regionale. Conform comunicării Comisiei Europene din 24 octombrie 2023, aproape 70% din medicamentele eliberate în Europa sunt generice, ceea ce subliniază rolul crucial al acestora în asigurarea accesului la tratamente cu costuri reduse ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023DC0672R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023DC0672R(01))). În Republica Moldova, medicamentele generice constituie o alternativă esențială pentru a asigura accesibilitatea financiară la tratamente și pentru a optimiza costurile sistemului de sănătate, fără a afecta eficacitatea terapeutică comparativ cu medicamentele originale. Astfel, ele stimulează competiția pe piață și promovează echitatea în accesul la tratament, contribuind la sustenabilitatea și echilibrul sistemului de sănătate.

Am efectuat o analiză detaliată care ilustrează variația prețurilor pentru medicamentele cu aceeași Denumire Comună Internațională (DCI), diferențiate în funcție de producător și farmacie.

Tabel 2.

Compararea prețurilor pentru medicamente cu același DCI, dar diferite denumiri comerciale

Medicamentul		Denumirea farmaciei		
		Felicia	FARMACIA FAMILIEI	Hippocrates
DCI	Denumirea comercială	Preț lei/ per unit.	Preț lei/ per unit.	Preț lei/ per unit.
Ibuprefenum 400 mg (comprimate, capsule)	Mig 400mg	4,32	-	4,05
	Brufen Rapid 400 mg	4,01	4,02	-
	Ibuprofen Grindex 400mg	2,58	2,58	Disponibil în farmacii
	Ibalgin Forte 400mg	5,48	5,48	Disponibil în farmacii
	Ibuprofen-BP 400mg	3,36	3,36	3,29
	MAC-Profen 400mg	2,86	2,87	2,75
	Ibuprofen 400mg (EUROFARMACO)	-	2,09	-
Nimesulidum 100 mg (gran./susp.orala)	Nimesil 100mg gran. susp. orala	7,12	-	6,95
	Efridol gran./susp. orala 100mg	4,48	4,48	4,37
	Nimesulid 100mg pulb./sol.orala (BP)	4,14	4,16	Disponibil în farmacii
	Nimid 100mg/2g gran.susp.orala	4,31	4,31	4,22
	Suaron pulb./susp. orala 100mg/2g	3,67	3,68	Disponibil în farmacii

Pantoprazolum 20 mg (comprimate)	Dicarbocalm Control 20mg comp. gastrorez.	3,29	3,40	Disponibil în farmacii
	Nolpaza 20mg comp. gastrorez.	1,59	1,59	1,56
	Pulcet 20mg comp.gastr.	3,35	3,32	3,28
Xylometazolinum 1 mg/ml 10 ml (spray nazal, soluție)	Bixtonim xylo 0.1% 10ml spray naz.	39,82	39,85	36,77
	Farmazolin 1mg/ml 10ml spray nazal menta și eucalipt sol.	41,52	43,01	40,53
	Snup spray 0.1% 15ml	39,82	47,02	38,78
	Xylometazolin 0.1% 10ml spray naz.(FlumedFarm)	35,02	35,22	34,33
Diclofenacum (gel)	Clafen 50mg/g gel 45 g	58,35	59,47	56,93
	Clodifen 5 % gel 45g	49,76	52,70	48,50
	Diclac 5% 50g gel	79,44	79,49	77,85
Desloratadinum 5 mg (comprimate)	Eslofin 5mg comp. film.	2,01	2,01	Disponibil în farmacii
	Desobel 5mg comp. film.	3,34	3,39	Disponibil în farmacii

Sursa: Prețurile prezentate au fost obținute de pe site-urile web ale farmaciilor indicate în tabel, în data de 17.09.2024

Analiza efectuată relevă existența unor variații semnificative în prețurile medicamentelor care conțin aceeași Denumire Comună Internațională (DCI), diferențele fiind influențate de producător și farmacie. Aceste variații subliniază necesitatea de a furniza pacienților informații complete și transparente cu privire la opțiunile disponibile, permițându-le astfel să selecționeze medicamentele în funcție de criterii precum prețul și producătorul preferat. Implementarea unor reglementări stricte care să asigure transparența prețurilor și disponibilitatea informațiilor detaliate este esențială pentru facilitarea unui proces decizional informativ pentru pacienți. Acest lucru va contribui la îmbunătățirea accesului la tratamente eficiente și economice, asigurând astfel echitate și eficiență în utilizarea resurselor de sănătate.

În cadrul sistemului de compensare a medicamentelor, se constată cazuri frecvente în care pacienții aleg denumiri comerciale (DC) pentru care este prevăzută co-plata, deși în Lista medicamentelor compensate sunt incluse alternative cu compensare integrală, având aceeași denumire comună internațională (DCI) și formă farmaceutică.

Această preferință poate fi determinată de factori precum:

- notorietatea mărcii comerciale (brandului);
- percepția pacientului asupra calității produsului;
- recomandările exprese oferite de profesioniștii din domeniul sănătății – medici prescriptori sau farmaciști.

Aceste practici pot genera costuri suplimentare nemotivate pentru pacienți și pot afecta echitatea și eficiența sistemului de compensare. Mai mult, se conturează o posibilă tendință de promovare indirectă sau preferențială a unor denumiri comerciale specifice în detrimentul celor integral compensate, fapt ce contravine principiului utilizării raționale și echitabile a fondurilor din sistemul de asigurare obligatorie de asistență medicală.

Exemple relevante din practica curentă:

- DCI Indapamidum 1,5 mg, formă cu eliberare prelungită – Lista medicamentelor compensate include 3 denumiri comerciale (Indalong, Indapamid LPH, Rawel SR), complet compensate, însă pacienții solicită frecvent produsul Impamid® SR (producător Gedeon Richter, Ungaria), care necesită co-plată.

- DCI Acidum acetylsalicylicum 75 mg – Deși Lista cuprinde 4 denumiri comerciale integral compensate (ASK, Aspenter, Magnicor, Alupirin), pacienții preferă Cardiomagnyl, cu compensare parțială.

- DCI Rivaroxabanum – În pofida existenței a 4 denumiri comerciale integral compensate, pacienții optează pentru Xarelto® (producător Bayer, Germania), cu implicarea unei co-plăți.

Situațiile menționate evidențiază necesitatea consolidării cadrului normativ privind prescrierea și eliberarea medicamentelor, prin măsuri care să asigure informarea corectă a pacienților despre dreptul la medicamente complet compensate, responsabilizarea farmaciștilor în eliberarea cu prioritate a acestora și monitorizarea, inclusiv sancționarea, practicilor de promovare directă sau indirectă a unor mărci comerciale.

Problema 2. Accesul limitat la varietatea de medicamente

Accesul limitat la varietatea medicamentelor constituie o problemă semnificativă în Republica Moldova, având implicații deosebite asupra sănătății publice și asupra eficienței sistemului de sănătate. Comparativ cu statele membre ale Uniunii Europene, Republica Moldova întâmpină dificultăți considerabile în asigurarea unui sortiment adecvat și variat de medicamente pentru pacienți.

Analiza, conform Tabelului 2, evidențiază deficiențe în aprovizionare și distribuție. De exemplu, Ibuprofen 400 mg (EUROFARMACO) este disponibil exclusiv în rețeaua farmaceutică FARMACIA FAMILIEI, în timp ce alte medicamente, precum Nimesil 100 mg granule pentru suspensie orală și Mig 400 mg, sunt indisponibile în rețeaua menționată. Aceste discrepanțe reflectă probleme persistente în gestionarea stocurilor și distribuția medicamentelor, care contribuie la restricționarea accesului pacienților la tratamente necesare.

Practicile comerciale ale importatorilor și distribuitorilor, în special a celor integrați în lanțuri de farmacii, contribuie la limitarea accesului la medicamente prin creșterea prețurilor sau refuzul furnizării anumitor produse. Această abordare restricționează disponibilitatea medicamentelor, afectând astfel accesibilitatea tratamentelor esențiale pentru pacienți.

În plus, tendința de maximizare a profitului, amplificată de către proprietarii nefarmaciști și de supraaglomerarea cu farmacii, influențează negativ diversificarea ofertei de medicamente. Farmaciile se concentrează pe produse cu marje de profit mai mari, în detrimentul medicamentelor esențiale care nu sunt la fel de rentabile. Această orientare economică contribuie la limitarea opțiunilor terapeutice disponibile pentru pacienți.

Dimensiunea redusă a pieței din Republica Moldova este percepută ca nesemnificativă de către producătorii mari de medicamente, ceea ce duce la absența anumitor medicamente esențiale. Producătorii mari pot evita să pătrundă pe o piață mică sau să ofere medicamente cu profitabilitate scăzută, limitând astfel gama de opțiuni terapeutice disponibile.

Implementarea unor măsuri legislative care să aducă legislația din Republica Moldova în conformitate cu normele Uniunii Europene ar contribui semnificativ la îmbunătățirea atractivității pieței. Adaptarea legislației la standardele europene ar putea stimula intrarea pe piață a producătorilor mari, ar putea îmbunătăți reglementarea aprovizionării și distribuției, și ar putea asigura o diversificare mai mare a ofertei de medicamente. Aceste măsuri sunt esențiale pentru a garanta accesul adecvat al pacienților la tratamente și pentru a spori eficiența sistemului de sănătate din Republica Moldova..

Problema 3. Calitatea redusă a consultațiilor privind utilizarea medicamentelor

În perioada 2018-2023, sectorul farmaceutic din Republica Moldova a înregistrat fluctuații semnificative în numărul de farmaciști activi, reflectând o serie de provocări și tendințe regionale specifice. Aceste variații au fost influențate de factori economici, demografici și de pandemia COVID-19, care a avut un impact major asupra sistemului farmaceutic, generând o lipsă de noi specialiști și reducând numărul de farmaciști activi din cauza deceselor, retragerilor și migrației profesionale.

În municipiul Chișinău, principalul centru urban al țării, au fost înregistrate cele mai mari schimbări. În 2020, numărul farmaciștilor a scăzut semnificativ la 647, pe fondul crizei

pandemice și al migrației personalului calificat. Ulterior, redresarea treptată a sistemului a dus la creșterea acestui număr, ajungând la 1058 farmaciști în 2023, indicând o recuperare post-pandemică și adaptarea pieței la noile realități socio-economice.

În Regiunea Nord, stabilitatea relativă a fost caracteristică evoluției numărului de farmaciști, cu o ușoară creștere de la 318 în 2021 la 328 în 2023. În municipiul Bălți, principalul centru regional, creșterea a fost moderată, în timp ce raioanele mai mici, cum ar fi Briceni și Dondușeni, au înregistrat fluctuații minore, indicând dificultatea atragerii de specialiști în zonele rurale.

Regiunea Centru a înregistrat o expansiune semnificativă a infrastructurii farmaceutice, numărul de farmaciști crescând de la 237 în 2018 la 306 în 2023. Raioane precum Criuleni și Ialoveni au cunoscut creșteri substanțiale, sugerând dezvoltarea socio-economică a acestor zone și cererea crescută pentru servicii farmaceutice.

Regiunea Sud a prezentat o stabilitate generală, cu fluctuații minore, ajungând la 123 farmaciști în 2023. În UTA Găgăuzia, numărul farmaciștilor a scăzut ușor, de la 69 în 2018 la 58 în 2023, indicând o migrație a personalului către alte regiuni sau chiar în afara țării

Tabel 3.

Farmaciști pe raioane/ regiuni și ani

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Municipiul Chișinău	930	1050	647	956	952	1058
Nord	331	309	253	318	327	328
Municipiul Bălți	92	86	85	96	97	102
Briceni	27	26	20	21	23	24
Dondușeni	9	12	8	15	14	12
Drochia	21	23	20	25	30	31
Edineț	31	32	25	36	37	38
Fălești	15	11	10	14	15	14
Florești	23	23	16	22	22	23
Glodeni	11	12	9	12	12	9
Ocnîța	20	17	15	16	15	16
Rîșcani	18	15	13	15	15	13
Sîngerei	21	21	12	17	20	20
Soroca	43	31	20	29	27	26
Centru	237	262	181	270	293	306
Anenii Noi	20	22	16	25	24	21
Călărași	17	19	15	20	19	20
Criuleni	17	23	13	18	35	42
Dubăsari	4	4	4	4	2	3
Hîncești	19	28	19	30	30	28
Ialoveni	27	31	13	40	41	32
Nisporeni	9	9	9	11	12	12
Orhei	36	35	28	36	35	43
Rezina	11	14	12	11	12	10
Strășeni	19	23	12	22	25	28
Șoldănești	12	11	7	10	11	11
Telenești	10	8	8	10	9	12
Ungheni	36	35	25	33	38	44
Sud	129	129	86	120	120	123
Basarabeasca	13	14	7	11	10	11

Cahul	37	29	25	34	33	37
Cantemir	8	8	6	9	10	7
Căușeni	16	19	15	17	19	22
Cimișlia	15	16	9	14	15	14
Leova	15	14	10	14	11	11
Ștefan Vodă	14	15	6	13	13	11
Taraclia	11	14	8	8	9	10
UTA Găgăuzia	69	64	51	75	69	58
Total pe țară	1699	1814	1218	1739	1761	1873

Sursa: Biroul Național de Statistică

Aceste date evidențiază necesitatea unui echilibru mai bun între distribuția farmaciștilor și nevoile populației din diverse regiuni ale Republicii Moldova. Fluctuațiile observate subliniază importanța atragerii și menținerii unui personal calificat în zonele unde accesul la servicii farmaceutice este limitat. O distribuție mai uniformă a farmaciștilor ar contribui la îmbunătățirea accesului populației la medicamente și servicii esențiale, reducând riscurile asociate cu un număr insuficient de specialiști în domeniu. Aceasta va sprijini, de asemenea, dezvoltarea unui sistem farmaceutic durabil și eficient, care să răspundă mai bine cerințelor crescânde de sănătate ale cetățenilor.

În cele din urmă, dat fiind numărul redus de farmaciști, crește riscul implicării nefarmaciștilor în eliberarea medicamentelor și prestarea serviciilor consumatorilor. Acest lucru poate duce la o scădere a calității serviciilor și la expunerea pacienților la riscuri suplimentare, subliniind necesitatea unui control și reglementare mai stricte în acest sector.

Farmaciștii reprezintă profesioniști din domeniul sănătății cu o pregătire avansată, al căror rol esențial constă în gestionarea distribuției medicamentelor către consumatori/pacienți și în asigurarea utilizării acestora într-un mod sigur și eficient.

În perioada 2018-2023, numărul entităților farmaceutice din Republica Moldova a înregistrat o creștere constantă, reflectând extinderea și adaptarea rețelei farmaceutice la nevoile populației. Astfel, numărul total de farmacii și filiale a crescut cu aproximativ 16%, de la 1384 în 2018 la 1604 în 2023. Această tendință pozitivă indică o evoluție a sectorului farmaceutic în direcția creșterii accesului populației la medicamente și servicii farmaceutice.

În municipiul Chișinău, creșterea a fost moderată, cu o majorare de 8%, de la 495 în 2018 la 535 în 2023. Această evoluție a avut loc în pofida aplicării indicatorilor legați de distanță și populație, care reglementează distribuția farmaciilor în această zonă.

În Regiunea Nord, creșterea a fost semnificativă, cu un salt de la 374 la 448 farmacii, indicând o expansiune în raioane mai puțin dezvoltate. Raioane precum Briceni și Ocnița au înregistrat creșteri mai accentuate, sugerând o adaptare necesară a rețelei farmaceutice la cerințele locale crescânde.

În Regiunea Centru, creșterea a fost, de asemenea, notabilă, de la 289 în 2018 la 378 în 2023. Raioanele Ungheni și Hîncești au înregistrat evoluții importante, reflectând o cerere crescută de servicii farmaceutice.

În Regiunea Sud, creșterea a fost mai modestă, ajungând de la 152 farmacii în 2018 la 166 în 2023. În UTA Găgăuzia, numărul farmaciilor a rămas relativ stabil, cu fluctuații minime.

Tabel 4.

Farmacii și filiale pe raioane/ regiuni și ani

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Municipiul Chișinău	495	494	490	503	524	535
Nord	374	394	404	406	421	448
Municipiul Bălți	75	78	79	81	80	85
Briceni	29	26	44	47	48	49

Dondușeni	10	9	10	10	12	12
Drochia	34	32	32	33	35	37
Edineț	52	57	56	59	62	62
Fălești	17	20	21	25	29	29
Florești	23	21	23	21	22	23
Glodeni	15	15	12	12	11	11
Ocnîța	21	19	19	19	20	30
Rîșcani	39	57	51	41	42	42
Sîngerei	35	35	33	33	33	38
Soroca	24	25	24	25	27	30
Centru	289	292	314	325	345	378
Anenii Noi	26	29	31	30	29	33
Călărași	40	40	32	35	34	36
Criuleni	16	19	19	22	24	29
Dubăsari	4	9	8	9	11	11
Hîncești	36	34	36	35	37	52
Ialoveni	30	24	24	28	32	33
Nisporeni	11	8	10	10	12	12
Orhei	29	32	32	34	37	37
Rezina	14	13	13	12	12	11
Strășeni	31	30	28	29	31	35
Șoldănești	10	10	10	10	11	11
Telenești	10	11	9	9	11	12
Ungheni	32	33	62	62	64	66
Sud	152	140	142	145	157	166
Basarabeasca	8	8	8	8	9	9
Cahul	33	32	31	32	35	36
Cantemir	18	15	15	16	17	19
Căușeni	20	20	24	24	26	26
Cimișlia	17	12	12	12	12	16
Leova	12	12	13	13	14	14
Ștefan Vodă	30	28	27	27	30	31
Taraclia	14	13	12	13	14	15
UTA Găgăuzia	74	74	76	76	78	77
Total pe țară	1384	1394	1426	1455	1524	1604

Sursa: Biroul Național de Statistică

Suprasaturarea cu farmacii pe piața farmaceutică din Republica Moldova afectează direct rentabilitatea acestora. Pe măsură ce numărul farmaciilor crește, cererea pentru servicii farmaceutice rămâne constantă, ceea ce duce la o scădere a cifrei de afaceri per farmacie. Astfel, costurile fixe, cum ar fi chiria, utilitățile și salariile personalului, nu pot fi reduse semnificativ, rezultând o presiune economică asupra acestor unități. Reducerea rentabilității se reflectă în scăderea salariilor farmaciștilor, diminuând motivația acestora de a oferi servicii de calitate. Acest lucru afectează, în mod implicit, nivelul calității consultațiilor privind utilizarea medicamentelor, care poate avea efecte negative asupra sănătății pacienților.

În plus, o concurență ridicată între farmacii pentru o cotă de piață limitată poate duce la adoptarea unor practici comerciale necorespunzătoare, orientate mai mult către maximizarea profitului decât către protejarea interesului pacientului. În același timp,

suprasaturarea farmaciilor într-o anumită zonă poate crea o distribuție inegală a serviciilor farmaceutice în teritoriu, ducând la un acces limitat la aceste servicii în alte regiuni, în special în mediul rural sau în zonele mai puțin dezvoltate.

În continuare, analizăm raportul dintre numărul de farmaciști și numărul de farmacii în diferite regiuni ale Republicii Moldova. Această evaluare evidențiază variația semnificativă în densitatea farmaciștilor pe unitate de farmacie, sugerând o posibilă insuficiență în implicarea farmaciștilor în anumite zone. Este important de menționat că lipsa datelor specifice privind asistenții farmaciști (laboranți farmaciști) poate influența această imagine, având în vedere că în mediul rural, asistenții farmaciști pot constitui principalul personal farmaceutic activ.

Tabel 5.

Numărul de farmaciști per unitate farmaceutică în Republica Moldova (2023)

	Numărul de farmaciști	Numărul de farmacii	Numărul de farmaciști care revin la o unitate farmaceutică
Municipiul Chișinău	1058	535	1,97
Nord	328	448	0,73
Centru	306	378	0,8
Sud	123	166	0,74
UTA Găgăuzia	58	77	0,75
Total	1873	1604	1,17

Sursa: Biroul Național de Statistică

Conform datelor prezentate în Tabelul 5, raportul dintre numărul de farmaciști și unitățile farmaceutice în Republica Moldova este de 1,17 farmaciști per farmacie. La nivel regional, acest indicator variază între 0,73 și 1,97. Comparativ, media în statele membre ale Uniunii Europene este de 2,4 farmaciști per farmacie (Figura 1). Această situație evidențiază un deficit semnificativ de personal farmaceutic, cu valori critice în majoritatea regiunilor țării, excepție făcând municipiul Chișinău.

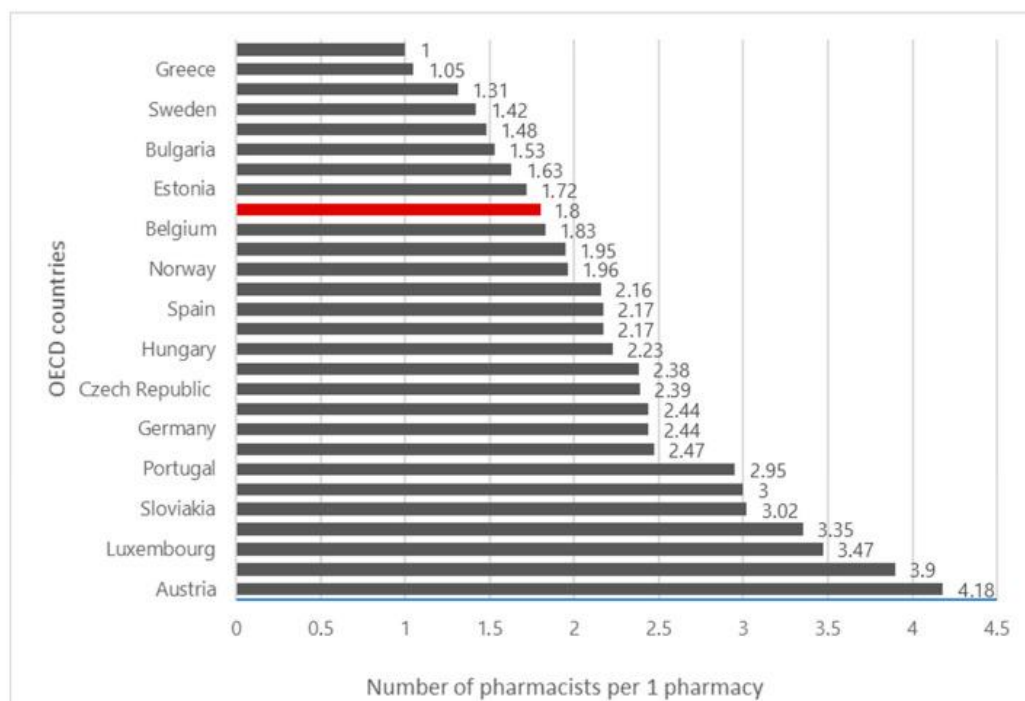


Figura 1. Numărul de farmaciști per farmacie în statele membre ale Uniunii Europene

Sursa: Community Pharmacies in Poland—The Journey from a Deregulated to a Strictly Regulated Market. Marcin Wiśniewski, Urszula Religioni and Piotr Merks. Int J Environ Res Public Health. 2020 Dec; 17(23): 8751. Disponibil la:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7728088/>

Analiza efectuată sugerează o probabilitate semnificativă de insuficientă implicare a farmaciștilor în anumite farmacii, în special în regiunile cu o densitate redusă de farmaciști per unitate farmaceutică. În același timp, absența unor date complete și actualizate privind asistenții farmaciști poate influența în mod considerabil evaluarea situației, având în vedere rolul crucial pe care aceștia îl joacă în zonele rurale. Reglementarea și implementarea unei obligații de către AMDM de a menține o evidență detaliată și actualizată a personalului farmaceutic vor permite identificarea și rectificarea discrepanțelor existente. Aceste măsuri vor contribui la îmbunătățirea calității serviciilor farmaceutice și vor asigura o distribuție echitabilă și adecvată a resurselor umane în întregul sector farmaceutic la nivel național.

Conform datelor provizorii furnizate de Biroul Național de Statistică (BNS), populația cu reședință obișnuită la 1 ianuarie 2024 a fost estimată la aproximativ 2 milioane 423 de mii de persoane, iar numărul total de farmaciști în anul 2023 a fost de 1.873. Astfel, densitatea farmaciștilor în Republica Moldova este de 77 per 100.000 de locuitori. Comparativ, conform datelor Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OECD), densitatea medie a farmaciștilor în statele membre OECD a fost de 85 per 100.000 de locuitori în 2021. Această densitate variază semnificativ între diferite țări OECD, de exemplu, fiind de 19 per 100.000 în Columbia și de 199 per 100.000 în Japonia (https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en.html).

Densitatea de 77 de farmaciști per 100.000 de locuitori în Republica Moldova este sub media OECD de 85, indicând o disponibilitate relativ scăzută a resurselor farmaceutice comparativ cu alte state membre.

Problema 4. *Serviciile farmaceutice esențiale sunt deficitare, iar cele avansate sunt inexistente*

Serviciile farmaceutice esențiale sunt deficitare în Republica Moldova, iar serviciile farmaceutice avansate sunt, în mare parte, inexistente. În multe țări din cadrul OECD, rolul farmacistului din comunitate s-a extins semnificativ în ultimii ani. Pe lângă eliberarea de medicamente, farmaciștii au început să ofere îngrijire directă pacienților, precum vaccinare, suport pentru aderența la tratamente medicamentoase, gestionarea bolilor cronice și revizuirea medicației la domiciliu. În țări precum Belgia, Finlanda, Italia, Elveția și Regatul Unit, farmaciștii joacă un rol important în promovarea sănătății și prevenirea bolilor, inclusiv în zonele rurale (https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en.html).

Orice tratament, fie că vorbim de medicamente sau de suplimente alimentare, necesită recomandarea unui specialist, fie medic sau farmacist. Orice produs poate să producă efecte adverse, poate interacționa cu alte medicamente sau alimente, poate interfera cu anumite activități ale persoanei (precum condusul sau operarea unor mașini), iar atunci când este administrat fără să fie nevoie, poate să aducă modificări importante ale stării de sănătate a unui pacient. Succesul unei terapii depinde foarte mult de modul în care această este administrată și constanța cu care se realizează acest lucru, de aceea consilierea farmacistului și serviciile pe care acesta le furnizează pacientului sunt esențiale pentru ca medicația să aibă cu adevărat efect.

Comercializarea medicamentelor este la rândul său însoțită de reguli stricte – cum este, de exemplu, eliberarea anumitor medicamente doar în baza unei prescripții emise de un medic. Pentru a menține o etică riguroasă în distribuirea medicamentelor, inclusiv prin a nu elibera un medicament atunci când nu este necesar sau când acesta ar putea produce mai mult rău decât bine pacientului, este necesar ca farmacia să fie sustenabilă pe termen lung. Astfel, se impun anumite limitări referitoare la modul de amplasare a farmaciilor comunitare și la ponderea acestora în raport cu populația. Printre multele roluri pe care le au aceste limitări, detaliate în următoarele paragrafe, subliniem faptul că acestea stau la baza protejării pacientului astfel încât farmacia să nu fie nevoită sau tentată să încline balanța spre vânzare și mai puțin spre consiliere și alegeri informate, din cauza unei concurențe nepotrivite care vizează doar partea comercială.

Implementarea unor astfel de servicii farmaceutice avansate în Republica Moldova ar aduce beneficii semnificative, asigurând pacienților accesul la o gamă variată de servicii

esențiale pentru îngrijirea sănătății. În plus, odată cu dezvoltarea acestor servicii, este crucială instruirea adecvată a farmaciștilor pentru a le presta la un nivel înalt și conform standardelor internaționale. Astfel, integrarea serviciilor farmaceutice avansate ar contribui la îmbunătățirea accesului la tratamente și la consolidarea rolului farmacistului în sistemul de sănătate.

Problema 5. Comercializarea online a medicamentelor

Comercializarea online a medicamentelor reprezintă o provocare majoră din perspectiva protecției sănătății publice și a siguranței consumatorilor. În absența unor reglementări detaliate și uniforme, acest sector funcționează într-un cadru normativ insuficient dezvoltat, ceea ce permite proliferarea platformelor care nu respectă standardele de siguranță și calitate impuse de legislația farmaceutică. Consumatorii, fiind persoanele direct afectate, sunt expuși unor riscuri semnificative, inclusiv achiziționarea de medicamente falsificate, neautorizate sau de calitate îndoielnică, care pot compromite tratamentul și sănătatea lor.

De asemenea, lipsa unei supravegheri eficiente asupra platformelor de vânzare online poate duce la neconformități în ceea ce privește condițiile de păstrare și transport ale medicamentelor, astfel încălcând normele tehnice privind siguranța lanțului de distribuție. În acest context, este necesară o reglementare strictă și armonizată la nivel național, care să stabilească criterii clare de autorizare a platformelor online, să impună respectarea normelor de calitate și să asigure protecția drepturilor consumatorilor în mediul digital. O astfel de abordare ar contribui la diminuarea riscurilor asociate cu achiziționarea de medicamente online și la consolidarea încrederii publicului în acest canal de distribuție.

Problema 6. Accesul la produse farmaceutice este limitat în localitățile rurale

Accesul limitat la produse farmaceutice în localitățile rurale reprezintă o problemă majoră, afectând direct consumatorii de medicamente și contribuind la inechități în furnizarea serviciilor de sănătate. Activitatea farmaceutică în aceste zone nu este considerată rentabilă din cauza cererii scăzute și a costurilor ridicate de operare. Acest dezechilibru se manifestă printr-o concentrare insuficientă a farmaciilor în mediul rural, ceea ce privează o parte semnificativă a populației de accesul la medicamente esențiale și la consultanță farmaceutică de calitate.

Tabel 6.

Numărul de farmacii în 2023

Zona geografică	Numărul de farmacii 2023	Numărul de farmacii mediu urban	Numărul de farmacii mediu rural
RDD mun. Chișinău	535	505	30
RDD "Nord"	448	256	192
mun. Bălți	85	82	3
Briceni	49	17	32
Dondușeni	12	9	3
Drochia	37	19	18
Edineț	62	28	34
Fălești	29	12	17
Florești	23	16	7
Glodeni	11	7	4
Ocnita	30	16	14
Rîșcani	42	13	29
Sîngerei	38	14	24
Soroca	30	23	7
RDD „Centru”	378	171	207
Anenii Noi	33	12	21

Călărași	36	15	21
Criuleni	29	9	20
Dubăsari	11	-	11
Hîncești	52	20	32
Ialoveni	33	11	22
Nisporeni	12	7	5
Orhei	37	26	11
Rezina	11	10	1
Strășeni	35	12	23
Șoldănești	11	8	3
Telenești	12	10	2
Ungheni	66	31	35
RDD „Sud”	166	90	76
Basarabeasca	9	7	2
Cahul	36	25	11
Cantemir	19	8	11
Căușeni	26	16	10
Cimișlia	16	10	6
Leova	14	10	4
Stefan-Voda	31	6	25
Taraclia	15	8	7
UTA „Găgăuzia”	77	45	32
Comrat	38	24	14
Ceadăr-Lunga	26	12	14
Vulcănești	13	9	4
Total pe Republică	1604	1067	537

Sursa: Agenția Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

Datele statistice disponibile relevă o discrepanță semnificativă între numărul farmaciilor din mediul urban și cel din mediul rural, reflectând o distribuție inechitabilă a accesului la servicii farmaceutice. În prezent, reglementările oferă anumite stimulente pentru deschiderea farmaciilor în zonele rurale, însă această susținere trebuie consolidată pentru a promova dezvoltarea unei infrastructuri farmaceutice adecvate în aceste regiuni.

La nivel național, densitatea farmaciilor din Republica Moldova depășește cea înregistrată în majoritatea statelor membre ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), cu excepția Danemarcei. În anul 2023, densitatea unităților farmaceutice se prezintă astfel:

- la nivel național: 66,2 farmacii la 100.000 de locuitori;
- în mediul rural: 39,25 farmacii la 100.000 de locuitori;
- în mediul urban: 101,14 farmacii la 100.000 de locuitori.

Aceste date constituie un reper important pentru reglementarea criteriilor privind amplasarea și autorizarea noilor unități farmaceutice, având ca obiectiv asigurarea unui acces echitabil la servicii farmaceutice. Este îngrijorător faptul că, deși aproximativ 56,49% din populația Republicii Moldova (circa 1.368.000 de locuitori) locuiește în mediul rural, accesul la servicii farmaceutice rămâne limitat. În acest context, numărul farmaciilor raportat la populația din mediul rural este cu 61,89 unități mai mic la 100.000 de locuitori comparativ cu mediul urban, ceea ce indică o distribuție inegală și poate afecta accesul la medicamente esențiale.

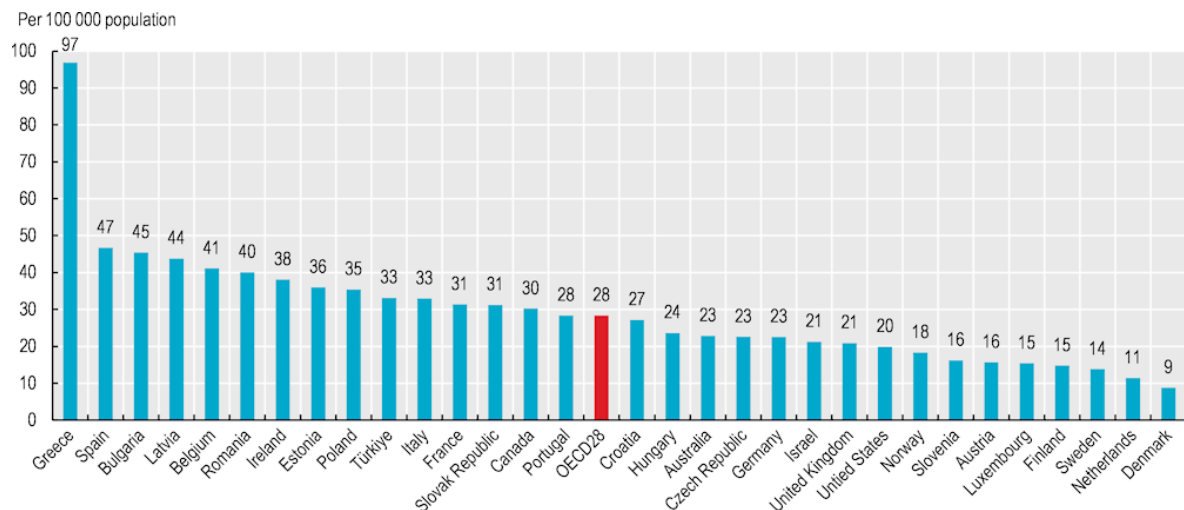


Figura 2. Numărul de farmacii la 100.000 de locuitori în statele membre OCDE

Sursa: Grupul farmaceutic al bazei de date a Uniunii Europene, sau IQVIA sau surse naționale pentru țările non-europene.

Disponibil la:

https://www.oecd.org/en/publications/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/full-report/pharmacists-and-pharmacies_521be7d5.html#figure-d1e33806-aea293cd65

Datele pentru anul 2021 arată că densitatea farmaciilor comunitare la 100.000 de locuitori variază semnificativ între state, de la 9 farmacii în Danemarca până la 97 în Grecia. Media în statele membre OCDE cu date comparabile este de 28 farmacii comunitare la 100.000 de locuitori. În majoritatea statelor, densitatea farmaciilor comunitare a rămas relativ constantă, cu excepția Danemarcei, unde aceasta s-a dublat între 2011 și 2021.

Aceste diferențe sunt atribuite modului de organizare și funcționare a rețelelor de distribuție a medicamentelor. În unele state, spitalele joacă un rol important în eliberarea medicamentelor pentru pacienții ambulatorii, reducând astfel necesitatea farmaciilor comunitare. De exemplu, în Danemarca, farmaciile comunitare, deși mai puține, au o capacitate operațională extinsă și funcționează prin farmacii principale cu filiale și subsidiare. În Australia, densitatea farmaciilor este de 23 la 100.000 de locuitori, iar reglementările stabilesc distanțe minime obligatorii între farmacii. Totodată, gama de produse și servicii diferă de la stat la stat, în funcție de reglementările naționale.

Analiza comparativă arată că, deși Republica Moldova are o densitate a farmaciilor mai mare decât media internațională, acest aspect nu garantează automat un acces echitabil la servicii farmaceutice. Disparitatea considerabilă între mediul urban și cel rural rămâne o problemă majoră, care afectează accesul populației din zonele rurale la medicamente esențiale.

În concluzie, este esențial ca procesul de reglementare a criteriilor privind amplasarea și autorizarea noilor farmacii comunitare să fie orientat spre reducerea dezechilibrelor existente. Doar astfel se poate asigura un acces echitabil la servicii farmaceutice și la medicamente esențiale pentru întreaga populație, indiferent de zona de reședință.

Problema 7. Colectarea deșeurilor generate de industria farmaceutică la nivel local

Industria farmaceutică joacă un rol esențial în îmbunătățirea calității vieții prin dezvoltarea și producerea de medicamente eficiente și sigure. Cu toate acestea, o consecință importantă, dar adesea subestimată, a acestei industrii este gestionarea deșeurilor farmaceutice.

Creșterea cererii de medicamente, alături de inovația constantă în acest sector, a condus la o producție sporită, ceea ce, la rândul său, generează cantități crescute de deșeuri farmaceutice. Totodată, termenul scurt de valabilitate al anumitor produse farmaceutice contribuie semnificativ la eliminarea unor cantități mari de medicamente expirate.

În Republica Moldova, reglementarea colectării medicamentelor expirate de la populație este insuficientă. În prezent, această colectare se efectuează exclusiv de la agenții

economici la propria inițiativă, în lipsa unui cadru de reglementare. În cazul medicamentelor expirate sau neconforme din cadrul stocului propriu de medicamente, agenții economici sunt obligați să predea deșeurile farmaceutice AMDM pentru procesare. Metoda actuală de gestionare presupune mărunțirea medicamentelor, tratarea acestora cu var și ciment, încapsularea și transportarea lor la depozitele de deșeuri. Cu toate acestea, persistă o problemă majoră privind eliminarea necorespunzătoare a medicamentelor expirate de către consumatori, aceștia aruncând frecvent produsele fie în gunoiul menajer, fie în sistemul de canalizare, ceea ce duce la contaminarea solului și a apelor subterane, poluând mediul înconjurător.

Conform datelor pentru anul 2023, AMDM a recepționat 227 de cereri de la 81 de agenți economici, rezultând în colectarea și distrugerea a peste 500 kg de medicamente expirate și 300 de mii de ambalaje. Totuși, aceste cantități sunt considerabil mai mici comparativ cu realitatea existentă, deoarece nu toți agenții economici respectă obligațiile legale privind distrugerea inofensivă a acestor deșeuri, așa cum este prevăzut în legislația națională.

Conform studiilor internaționale, medicamentele expirate constituie o amenințare globală pentru sănătatea umană și mediul înconjurător, afectând fauna, flora și ecosistemele. Eliminarea necorespunzătoare a medicamentelor poate duce la dezvoltarea rezistenței antimicrobiene, un fenomen deosebit de îngrijorător la nivel global, întrucât compromite eficacitatea tratamentelor medicale.

Majoritatea medicamentelor conțin substanțe chimice active care, odată ajunse în mediul înconjurător, afectează nu doar solul și apa, dar și sănătatea umană. Antibioticele, de exemplu, prin contaminarea apelor și solurilor, contribuie la creșterea rezistenței antimicrobiene, iar aceasta devine o problemă majoră în gestionarea sănătății publice.

O altă sursă de expunere la aceste substanțe chimice este consumul de alimente, cum ar fi legumele, lactatele, peștele sau carnea, care pot acumula astfel de reziduuri periculoase. În plus, păstrarea medicamentelor expirate în locuințe și eliminarea lor ulterioară prin gunoiul menajer reprezintă o practică ce nu trebuie încurajată, deoarece aceste medicamente, după expirarea termenului de valabilitate, își pot modifica compoziția și deveni periculoase.

În concluzie, este imperativă implementarea unui cadru de reglementare pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, alături de programe de informare și conștientizare a populației privind impactul grav al eliminării necorespunzătoare a medicamentelor asupra sănătății publice și a mediului. Reciclarea și distrugerea corespunzătoare a acestor produse trebuie să devină practici comune, esențiale pentru protecția mediului și a sănătății umane.

Prin urmare, este imperativă o intervenție legislativă promptă și cuprinzătoare, care să vizeze reformarea cadrului normativ actual pentru a corecta aceste deficiențe și lacune. Aceste măsuri sunt indispensabile pentru asigurarea unui acces echitabil și sigur la servicii farmaceutice de calitate, protejând în același timp sănătatea publică și mediul înconjurător.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul propus prevede următoarele aspecte cheie noi:

- redefinirea și introducerea unor noțiuni;
- revizuirea tipurilor de unități farmaceutice;
- includerea serviciilor farmaceutice;
- descrierea procedurii de obținere, reperfectare, suspendare și retragere a autorizației pentru activitate farmaceutică;
- introducerea normelor care reglementează tariful pentru obținerea autorizației pentru activitate farmaceutică;
- introducerea normativelor geografice și demografice pentru deschiderea noilor unități farmaceutice;
- reglementarea activității ce vizează comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale;

- clarificarea drepturilor și obligațiilor personalului farmaceutic;
- reglementarea obligației AMDM de a deține lista de evidență a personalului farmaceutic;
- instituirea temeiului juridic pentru aplicarea procedurilor ce vizează gestionarea deșeurilor farmaceutice;
- procedura efectuării inspecțiilor în farmacii.

Proiectul de lege redefineste anumite noțiuni existente și introduce noi concepte specifice sectorului farmaceutic. Aceste noțiuni sunt esențiale pentru a reflecta evoluțiile din domeniu și pentru a clarifica domeniul de aplicare al legislației, în conformitate cu cerințele actuale ale pieței farmaceutice și cu practicile internaționale.

În cadrul procesului de elaborare a proiectului legii, s-a pus un accent deosebit pe clarificarea și actualizarea terminologiei, având în vedere faptul că Legea nr. 1456/1993 *cu privire la activitatea farmaceutică* este complexă și conține numeroase prevederi și norme. Acestea au fost acum divizate în două legi distincte: proiectul de lege cu privire la medicamente și proiectul de lege a Farmaciei, ultima dintre ele reglementând activitatea unităților farmaceutice. Această divizare a permis o organizare mai eficientă și o claritate sporită a prevederilor legislative.

În acest context, au fost introduse 11 noțiuni noi, menite să aducă claritate și să asigure o semnificație precisă a termenilor utilizați. Printre cele mai relevante noțiuni se numără *Buna Practică de Farmacie*, aprobată ca Hotărâre de Guvern nr. 599/2024 (https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=145226&lang=ro) care stabilește standardele de calitate pentru serviciile farmaceutice. O altă noțiune importantă este cea privind *deșeurile farmaceutice*, care definesc produsele ce vor fi colectate de la populație în farmacii, în vederea distrugerii lor ulterioare conform reglementărilor legale.

Un alt aspect important de evidențiat este că actualmente din registrul de licențiere, dintr-un total de 1653 de farmacii, 282 sunt farmacii de bază (FFI + FFIP), care funcționează conform unor reguli predefinite privind spațiile, dotările și specialiștii angajați. Restul 1370 de farmacii sunt filiale (FIL FFI + FIL FFIP), care se supun unor reglementări mai puțin riguroase referitoare, dintre care 303 sunt amplasate în mediul rural, iar celelalte în zone urbane.

O situație mai complicată este întâlnită în cazul celor 28 de farmacii de bază care au secții de producție (FFIP). De la acestea au fost deschis 449 de filiale (FIL FFIP), iar conform reglementărilor, o farmacie de bază care dispune de secție de producție are dreptul să înființeze filiale, cu condiția ca acestea să aibă minimum 20 m². Problema principală este că unii agenți economici obțin licență pentru farmacii cu secții de producție, dar nu desfășoară efectiv activități de preparare a medicamentelor. Cu toate acestea, beneficiază de posibilitatea de a deschide filiale, adesea într-un număr necontrolat, iar responsabilitatea farmacistului-șef al farmaciei de bază este minimă.

Prin urmare, noul proiect de lege propune reglementări mai clare. Conform acestuia, o farmacie comunitară poate deschide puncte de lucru în localitățile rurale unde lipsește o altă farmacie comunitară, sub coordonarea acesteia și cu respectarea condițiilor speciale prevăzute în noua lege. De asemenea, legea permite deschiderea de puncte de lucru în localitățile rurale, subvenționate de stat, care pot fi gestionate inclusiv de lucrători medicali cu cunoștințe practice în domeniul farmaceutic, conform cerințelor aprobate prin ordinul ministrului sănătății.

Includerea serviciilor farmaceutice în cadrul legislativ existent ar contribui la alinierea și consolidarea acestuia, facilitând accesul asiguraților la aceste servicii și sprijinind politicile de prevenție. Aceasta ar rezulta în eficientizarea utilizării resurselor disponibile în sistemul de sănătate pentru îngrijirea populației. De asemenea, ar permite transpunerea prevederilor din legislația primară în legislația secundară viitoare, cu impact semnificativ asupra domeniului farmaceutic. Instruirea personalului farmaceutic ar deveni o componentă esențială a acestei reglementări, asigurând un nivel corespunzător de competență profesională pentru furnizarea unor servicii farmaceutice de calitate, în conformitate cu noile standarde și cerințe.

Introducerea unei proceduri clare și detaliate privind eliberarea, reperfectarea, suspendarea și retragerea autorizației pentru activitate farmaceutică este un element nou al acestui proiect. Aceasta urmărește să asigure un control mai strict asupra operatorilor farmaceutici, să crească transparența și să reducă riscurile asociate nerespectării normelor de funcționare.

Autorizația pentru activitate farmaceutică se eliberează pe o perioadă nelimitată de timp, oferind stabilitate agenților economici și eliminând birocrăția repetitivă. Oferă posibilitatea farmaciilor comunitare de a deschide puncte de lucru în localitățile rurale unde nu există farmacii, mai mult, farmaciile comunitare din mediul rural sunt scutite de plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației, sprijinind astfel extinderea accesului la servicii farmaceutice în zonele defavorizate.

Un alt element nou al proiectului este reglementarea detaliată a comerțului cu medicamente prin intermediul platformelor online și a serviciilor societății informaționale. Această reglementare va include norme stricte privind calitatea, siguranța și trasabilitatea produselor farmaceutice vândute online, protejând astfel consumatorii și asigurând respectarea standardelor internaționale.

Proiectul prevede reglementarea expresă a drepturilor și obligațiilor personalului farmaceutic, stabilind cadrul juridic pentru exercitarea profesiei în condiții legale și etice. Aceasta va contribui la protejarea drepturilor angajaților, precum și la responsabilizarea acestora în furnizarea de servicii de calitate.

Un element nou esențial este stabilirea obligației AMDM de a ține o evidență actualizată a personalului farmaceutic. Acest registru va facilita monitorizarea și controlul activității farmaceutice, oferind un mecanism eficient de supraveghere a conformității cu normele profesionale.

Proiectul introduce reglementări clare privind gestionarea deșeurilor farmaceutice, în conformitate cu cele mai bune practici internaționale. Aceste reglementări vor contribui la reducerea impactului negativ asupra mediului și la protejarea sănătății publice, asigurând un sistem de eliminare sigur și eficient al medicamentelor expirate sau neutilizate.

Proiectul de lege propune o procedură detaliată și bine definită pentru efectuarea inspecțiilor farmaceutice, care să asigure conformitatea operatorilor farmaceutici cu cerințele legale și standardele de calitate. Aceasta va permite identificarea promptă și corectarea deficiențelor, sporind astfel siguranța și eficiența serviciilor farmaceutice oferite.

Având în vedere că activitatea farmaceutică include elaborarea medicamentelor, standardizarea, autorizarea, producerea, prepararea, controlul calității, distribuția, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației, precum și conducerea întreprinderilor și unităților farmaceutice și a subdiviziunilor acestora, precum și că în vederea alinierii normelor naționale la standardele europene, Capitolul XIV „Supraveghere și sancțiuni” din proiectul de lege a medicamentului transpune prevederile Titlului XI „Supraveghere și sancțiuni” din Directiva 2001/83/CE referitoare la medicamentele de uz uman. Astfel, controlul de stat al activității farmaceutice urmează a fi realizat în conformitate cu principiul *lex specialis*, conform Legii cu privire la medicamente, Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și Legii nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor.

Astfel, pentru domeniul medicamentului se intenționează realizarea inspecțiilor de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic, în concordanță cu practicile din țările membre UE.

În domeniul farmaceutic, criteriile de înființare a farmaciilor, introduse începând cu anul 2011, stabilesc următoarele condiții cumulative:

- criteriul demografic (numărul minim de locuitori la o farmacie) - doar pentru farmaciile noi din orașe: o farmacie la 3 000 – 4 000 locuitori;
- criteriul geografic (distanța minimă între o farmacie nouă și cea existentă)- 250m și 500m față de farmacii care prepară medicamente.

Nerespectarea acestor criterii evidențiază necesitatea unei reglementări mai clare și a stabilirii unor dispoziții explicite privind aplicabilitatea acestora, în vederea asigurării implementării efective și funcționale a normei.

Farmacia constituie un element fundamental al sistemului de sănătate în comunitate. Pentru a asigura servicii farmaceutice de calitate, centrate pe necesitățile pacientului, este necesară susținerea și protecția farmaciilor comunitare prin reglementări clare și prin instituirea unor criterii restrictive adecvate.

Majoritatea statelor europene au instituit, de-a lungul timpului, anumite restricții privind înființarea sau relocarea farmaciilor comunitare. Aceste restricții se bazează pe criterii precum cel demografic, geografic sau al dreptului de proprietate asupra farmaciei. Instituirea acestor criterii are la bază faptul că farmacia comunitară nu furnizează populației un bun de larg consum, ci un produs care necesită consiliere farmaceutică și indicații specifice.

Totodată, criteriile geografice sunt menite să prevină concentrarea excesivă a farmaciilor comunitare în anumite zone și, de regulă, sunt corelate cu criterii demografice pentru a asigura o distribuție echilibrată a serviciilor farmaceutice.

Mai jos, prezentăm succint câteva exemple relevante, detaliate în tabelul anexat:

Franța – emiterea unei licențe pentru farmacie comunitară se realizează cu indicarea expresă a locației exacte sau a unității geografice în care aceasta urmează să fie amplasată.

Finlanda – în cazul în care o licență pentru o farmacie comunitară devine disponibilă, se emite un anunț public, asigurându-se astfel transparența procesului.

Malta – relocarea unei farmacii comunitare se poate realiza doar în același sat/oraș, la nu mai puțin de 300m distanță de mers față de o altă farmacie și la nu mai mult de 50m față de locația curentă.

Distanța minimă obligatorie între farmaciile comunitare și modul în care se calculează această distanță diferă de la un stat la altul (spre exemplu, linie dreaptă de la intrarea în farmacia existentă sau distanța parcursă mergând pe jos). Distanța variază între 100m în Macedonia de Nord și 5km în Belgia și Slovenia.

Belgia, Croația și Ungaria au ajustat distanța permisă între farmacii în funcție de mărimea orașului în cauză ca număr de locuitori. Spre exemplu, în Croația distanța minimă în orașele mari, care au peste 500 000 de locuitori, este de 200m, în timp ce în orașele mai mici este de 500m (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>).

Ungaria și Polonia au reintrodus anumite restricții privind piața farmaceutică după ce aceasta a fost liberalizată, din motive de sănătate publică, în ceea ce privește proprietatea farmaciei. În Polonia, piața a fost liberalizată în anul 2002, însă în timp s-a observat o scădere a profitabilității farmaciilor și îndreptarea acestora spre campanii comerciale care încurajează consumul de medicamente, și chiar o disponibilitate precară a medicamentelor, astfel încât în anul 2017 a fost adoptată o lege care prevedea faptul că doar un farmacist poate deschide farmacii noi (nu mai mult de patru) și au fost introduse criterii demografice și geografice (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7728088/>).

Tabel 7.

Exemple de criterii demografice și geografice în state din Europa

Țară	Criteriul demografic Nr. minim de locuitori la o farmacie	Criteriul geografic Distanța minimă între o farmacie nouă și cea existentă
Austria	5 500	500 m
Belgia	- 3 000 pentru orașe cu mai mult de 30 000 locuitori - 2 500 pentru orașe cu 7 500 – 30 000 locuitori - 2 000 pentru orașe cu mai puțin de 7 500 locuitori	1km (peste 2 500 locuitori) 3km (peste 2 000 locuitori) 5km (peste 1 500 locuitori)
Croația		200m sau 500m în funcție de numărul de locuitori
Franța	2 500 locuitori pentru prima farmacie; 4 500 locuitori în plus pentru fiecare farmacie deschisă	

Ungaria	După înființarea primei farmacii: - 4 000 locuitori pentru orașe cu mai mult de 50 000 locuitori - 4 500 pentru orașe mai mici	250m sau 300m în funcție de numărul de locuitori
Letonia	2 000 locuitori	500m
Malta	2 500 locuitori	300m
Polonia	3 000 locuitori (nu se aplică dacă farmacia este situată la cel puțin 1 km de altă farmacie)	500m sau 1km
Portugalia	3 500 locuitori	250m
Slovenia	6 000 locuitori	400m în zona urbană 5km în alte zone
Spania	2 800 locuitori (se poate ajusta la nivel regional)	250m
Turcia	3.500 locuitori (nu se aplică dacă nu există nicio farmacie în zonă)	

Sursa: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Organizația Mondială a Sănătății (OMS), biroul pentru Regiunea Europa, descrie, într-un raport despre cadrul legislativ care vizează farmaciile comunitare din Europa, obiectivele pe care reglementările din domeniu ar trebui să le susțină. Unul dintre aceste obiective este ca populația să beneficieze de un acces universal și corespunzător la asistență farmaceutică, printr-o bună planificare a optimizării farmaciilor existente și a licențierii unor farmacii noi în baza unor criterii demografice și/sau geografice. Un alt obiectiv enunțat de OMS este calitatea serviciilor furnizate de către farmacia comunitară, care poate fi asigurată prin criterii și condiții asociate emiterii unei licențe pentru o astfel de farmacie: (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>).

Criteriile de înființare a farmaciilor comunitare reprezintă un instrument esențial în vederea asigurării unui acces uniform și echitabil al populației la servicii farmaceutice și medicamente.

Domeniul farmaceutic are în prim-plan terapia pacientului – o terapie necesară, individualizată, reglementată prin norme stricte atât la nivel național, cât și european. Medicamentul nu este un bun de larg consum, ci un produs cu regim special, supus unor reguli stricte de autorizare, monitorizare post-comercializare, compensare și reglementare a prețului.

Criteriul demografic, înțeles ca raportul dintre numărul de farmacii și numărul de locuitori dintr-o localitate, are un rol determinant în:

- ✓ asigurarea accesului echitabil al pacienților la servicii farmaceutice și medicamente;
- ✓ prevenirea suprasaturării pieței cu farmacii în anumite zone și, prin urmare, a dezechilibrelor economice și profesionale;
- ✓ menținerea sustenabilității economice a farmaciilor, favorizând buna practică profesională și etica în exercitarea profesiei farmaceutice;
- ✓ sprijinirea furnizării de servicii farmaceutice de calitate, prin asigurarea unui cadru în care farmacistul poate desfășura o activitate centrată pe pacient.

În mediul rural, funcționarea unei farmacii presupune dificultăți suplimentare din punct de vedere economic, infrastructural și al resursei umane. Instituirea criteriului demografic pentru localitățile rurale are o importanță strategică, întrucât contribuie la:

- protejarea farmaciilor comunitare existente, care deja au investit resurse considerabile pentru a deservi populația;
- stimularea deschiderii de farmacii în localitățile fără acces la servicii farmaceutice, printr-un cadru normativ care evită suprapunerile nejustificate în localități deja acoperite.

De asemenea, în mediul rural, relația pacient–farmacist este una de durată, cu impact pozitiv asupra aderenței la tratament și asupra succesului terapeutic. Menținerea acestei relații este fundamentală pentru siguranța și sănătatea pacientului și nu trebuie compromisă printr-o concurență comercială excesivă.

Majoritatea statelor membre ale Uniunii Europene au implementat criterii demografice și geografice pentru înființarea farmaciilor. Republica Moldova, alături de România, se regăsește printre puținele state care aplică aceste criterii doar în mediul urban, ceea ce creează un tratament diferențiat între zonele urbane și rurale și afectează accesul populației rurale la asistență farmaceutică.

Completarea criteriului demografic cu un criteriu geografic – distanța minimă dintre două farmacii – este necesară pentru:

- evitarea concentrării farmaciilor în zone aglomerate (ex: stații de transport public, centre comerciale, proximitatea cabinetelor medicale);
- susținerea distribuirii uniforme a farmaciilor pe întreg teritoriul localităților, inclusiv în cartiere sau sate cu acces limitat la servicii medicale.

Experiența practică a demonstrat că lipsa unui astfel de criteriu conduce la supra-aglomerarea farmaciilor în zone centrale și la excluderea pacienților din zonele periferice sau slab dezvoltate de la accesul rapid la medicamente.

Accesul la sănătate, ca drept fundamental, nu poate fi realizat fără accesul la terapie – adică fără acces la medicamente. Este inacceptabil ca pacienții, în special cei vârstnici sau cu mobilitate redusă, să fie nevoiți să parcurgă distanțe mari pentru a ajunge la o farmacie.

În contextul dezvoltării zonelor rurale și a creării de noi comunități în localități limitrofe orașelor, este necesar ca deschiderea de farmacii să răspundă nevoilor reale ale acestor comunități și nu doar criteriilor de oportunitate comercială.

Concurența între actorii economici este, în mod normal, benefică pentru creșterea calității serviciilor oferite, iar piața farmaceutică, caracterizată printr-o diversitate de furnizori și produse, nu face excepție. Cu toate acestea, în Republica Moldova, concurența excesivă și, uneori, neloială între farmaciile comunitare a generat dezechilibre majore pe piața farmaceutică, afectând rolul primordial al farmaciei – acela de promotor al utilizării raționale a medicamentelor și de factor de descurajare a automedicației.

Având în vedere că medicamentul este un produs supus unui regim strict de reglementare și monitorizare, este esențial ca accesul la acesta să fie gestionat în mod responsabil. Prin urmare, se impune necesitatea instituirii unor criterii clare privind înființarea, mutarea și amplasarea farmaciilor comunitare, în scopul asigurării accesului echitabil și controlat la serviciile farmaceutice.

Organizația Mondială a Sănătății promovează stabilirea criteriilor geografice și demografice pentru a asigura accesul universal la medicamente, iar această practică este deja implementată cu succes în mai multe state europene (precum Belgia, Franța, Portugalia, Spania), care au recunoscut eficiența acestor măsuri în protejarea interesului pacientului și al sănătății publice.

În contextul Republicii Moldova, limitarea necontrolată a înființării farmaciilor, în lipsa unui cadru legislativ coerent și a unei capacități instituționale suficiente de monitorizare, a dus la concentrarea acestora în zone deja deservite, în detrimentul zonelor rurale sau periferice, unde lipsa accesului la asistență farmaceutică reprezintă o problemă majoră.

Astfel, introducerea unor criterii geografice și demografice pentru înființarea farmaciilor comunitare devine o măsură necesară și justificată, care va permite reechilibrarea accesului la serviciile farmaceutice, protejarea interesului pacientului și promovarea unei practici farmaceutice etice și responsabile. Aceasta va stimula totodată amplasarea farmaciilor în zone insuficient acoperite, contribuind la asigurarea unui acces echitabil și universal la medicamente pentru întreaga populație.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Autorii proiectului de lege au analizat opțiunea de a interveni cu modificări la legislația actuală (Legea nr. 1456/1993). Cu toate acestea, în urma comparării prevederilor naționale cu cele noi propuse, s-a constatat o discrepanță semnificativă. Astfel, modificările și completările propuse sunt substanțiale și constituie un procent semnificativ în raport cu documentul actual.

Subsidiar, se atrage atenția că, prin proiectul propus se urmărește armonizarea legislației naționale cu legislația UE (art. 85c din Directiva 2001/83), respectiv acesta are drept scop integrarea în ordinea juridică internă a legislației UE, în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova.

Se specifică că, prin intermediul proiectului supus amendării, în mare parte se operează modificări în conținutul întregului act normativ, fiind tangibil amendată alura conceptuală a Legii nr. 1456/1993.

Mai mult, se atestă că redacția actuală a Legii nr. 1456/1993 are un caracter perimat, atât din punct de vedere conceptual (noțiuni și proceduri învechite), cât și din perspectiva tehnicii normative. Modalitatea de redare a articolelor este antagonică exigențelor stabilite la art. 51 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

În context, se reliefează că, potrivit art. 63 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, modificarea unui act normativ este admisă numai dacă nu afectează concepția generală ori caracterul unitar al actului respectiv. În caz contrar, actul normativ se înlocuiește cu un nou act, urmând să fie abrogat în întregime.

În atare circumstanțe, ținând cont de argumentele de fapt și de drept invocate, se consideră judicioasă și oportună elaborarea unui nou proiect de lege, care să reglementeze expres dispoziții actuale și novatorii în domeniul activității farmaceutice, inclusiv să stabilească o normă de abrogare a Legii nr. 1456/1993.

Totodată, de către autori a fost examinată opțiunea „a nu face nimic” și riscurile de nereglementare corespunzătoare.

Opțiunea „de a nu interveni” implică menținerea statu-quo-ului în ceea ce privește procesele aferente activității farmaceutice în Republica Moldova. Aceasta înseamnă păstrarea legii actuale fără a aduce modificări semnificative sau actualizări în conformitate cu standardele europene.

Prin urmare, această abordare implică următoarele potențiale consecințe:

- a) menținerea diferențelor între legislația națională și cea europeană;
- b) proceduri administrative pentru operatorii economici care nu sunt adaptate la noile cerințe;
- c) sistemul de control și reglementare care nu este adaptat la noile provocări;
- d) întârzierea alinierii la standardele europene.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prevederilor propuse în proiect nu impune schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul AMDM.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prezentului proiect de act normativ nu necesită alocarea surselor financiare (nu generează cheltuieli) suplimentare din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Sectorul privat al farmaciilor din Republica Moldova joacă un rol esențial în asigurarea accesului populației la medicamente și produse farmaceutice. Conform datelor disponibile, la data de 02.09.2024, funcționează 1.652 de unități farmaceutice, dintre care o pondere semnificativă este deținută de câteva rețele mari de farmacii, ceea ce reflectă o structură concentrată a pieței farmaceutice.

Tabel 8.

Denumirea comercială a rețelelor de farmacii	Numărul unităților farmaceutice (02.09.2024)	Ponderea în numărul total al unităților farmaceutice	Numărul angajaților 2023	Venitul din vânzări, mil. lei *	Profit net, mil. lei *
				2023	2023

Felicia (BIRIVOFARM, FARMACIA SALUT și PEON - FARM)	325 (subvenționate de stat 6)	19,7%	909	1 528,03	7
FARMACIA FAMILIEI (inclusiv cu LARGUS-FER)	238 (subvenționate de stat 6)	14,4%	1035	1 908,01	61,03
Hippocrates (PRODIAFARM)	186	11,3%	554	885,55	25,25
Orient (3M-FARM)	91	5,5%	547	509,64	28,52
Elody (ELODI- FARM)	85	4,9%	223	316,85	-4,83
MAMA (TREIV- FARM)	35	2,1%	60	113,38	4,27
Balkan (FARMCOMPLEX PRIM)	30	1,8%	137	144,87	1,05
SANFARM-PRIM	28 (subvenționate de stat 7)	1,7%	81	86,34	5,27
Farmina (FARMINA PLUS)	23	1,4%	65	94,61	0,45
Alte entități care au în proprietate sub 1,4% din numărul unităților farmaceutice	611	36,7%	-		
Total	1652				

Sursa: amdm.gov.md și data2b.md

Cea mai mare rețea de farmacii este reprezentată de Felicia, care include BIRIVOFARM, FARMACIA SALUT și PEON-FARM, cu un total de 325 de unități farmaceutice, echivalentul a 19,7% din totalul pieței. Această rețea generează venituri anuale de 1.528,03 milioane lei, având un profit net de 7 milioane lei în anul 2023. Această rețea angajează 909 persoane, reflectând o prezență puternică pe piață și un impact considerabil în sectorul farmaceutic privat.

A doua mare rețea este Farmacia Familiei, care operează 238 de unități farmaceutice, reprezentând 14,4% din totalul pieței. Veniturile din vânzări ale acestei rețele în anul 2023 au fost de 1.908,01 milioane lei, înregistrând un profit net de 61,03 milioane lei, ceea ce o face cea mai profitabilă rețea din sectorul farmaceutic. Cu un număr de 1.035 de angajați, această rețea reprezintă un pilon important în distribuția medicamentelor.

Rețeaua Hippocrates, prin intermediul companiei Prodiafarm, deține 186 de unități farmaceutice, care reprezintă 11,3% din piață. Aceasta rețea a avut venituri de 885,55 milioane lei și un profit net de 25,25 milioane lei în anul 2023, având un număr de 554 de angajați.

Alte rețele farmaceutice, precum Orient (5,5%), Elody (4,9%), Mama (2,1%), Balkan (1,8%), Sanfarm-Prim (1,7%) și Farmina (1,4%) contribuie semnificativ la diversitatea și competitivitatea pieței farmaceutice din Republica Moldova, însă au o pondere relativ mai mică în numărul total al unităților farmaceutice. Majoritatea acestor rețele își desfășoară activitatea cu un profit net redus sau chiar înregistrând pierderi în unele cazuri (exemplu: Elody cu un profit net negativ de -4,83 milioane lei în 2023).

O particularitate a sectorului farmaceutic o constituie prezența unor unități farmaceutice subvenționate de stat. De exemplu, rețeaua Felicia și Farmacia Familiei au

fiecare câte 6 unități subvenționate, iar Sanfarm-Prim are 7 astfel de unități. Acest aspect reflectă intervenția statului în sprijinirea accesului la medicamente în anumite zone sau pentru categorii sociale defavorizate.

Restul pieței farmaceutice este deținut de entități mai mici, care împreună reprezintă 36,7% din totalul unităților farmaceutice. Aceste entități operează în mod independent și contribuie la diversificarea ofertei de produse farmaceutice, însă au un impact redus asupra pieței în comparație cu marile rețele.

Sectorul privat al farmaciilor din Republica Moldova este caracterizat de o concentrare ridicată a pieței, dominată de câteva rețele farmaceutice mari, care generează venituri semnificative și angajează un număr mare de persoane. Cu toate acestea, este esențială o reglementare adecvată pentru a asigura un acces echitabil la medicamente și o concurență sănătoasă în beneficiul consumatorilor.

1. Prin introducerea criteriilor geografice și demografice pentru deschiderea farmaciilor în localitățile urbane, se stabilește că în zonele cu situație de suprasaturare farmaceutică nu vor fi autorizate noi unități farmaceutice. Această măsură se aliniază cu bunele practici internaționale:

Măsurile impuse vor contribui la optimizarea distribuției serviciilor farmaceutice, asigurându-se totodată că acestea sunt accesibile acolo unde este cu adevărat necesar.

În zona rurală, normele geografice și demografice nu se vor aplica, permițând concentrarea activităților farmaceutice în localitățile unde nu există încă nici o farmacie.

2. Introducerea normelor pentru comerțul online în domeniul farmaceutic ar avea un impact semnificativ asupra mediului de afaceri, prin facilitarea accesului la produse farmaceutice pentru un public mai larg, inclusiv în zonele mai izolate sau mai puțin deservite de farmacii fizice. Acest lucru ar duce la creșterea veniturilor pentru farmaciile care aleg să își extindă activitatea online, prin atragerea unui număr mai mare de clienți, inclusiv din afaceri conexe, precum livrarea rapidă. De asemenea, concurența ar deveni mai intensă în acest sector, determinând farmaciile să îmbunătățească serviciile și prețurile pentru a atrage și păstra clienții.

3. Introducerea autorizației pentru activitatea farmaceutică pe perioadă nelimitată, în locul licenței de funcționare pe o perioadă de 5 ani, va contribui semnificativ la reducerea birocrăției, eliminând procedurile repetate de reînnoire a licențelor, ceea ce va duce la economii de timp și resurse pentru operatorii din domeniul farmaceutic. În plus, tarifele pentru obținerea autorizației de funcționare vor fi stabilite conform unei metodologii clare și publice, asigurând transparență în procesul de stabilire a acestora, care va fi diferențiat în funcție de tipul unității farmaceutice și locația propusă.

Impactul asupra mediului de afaceri va fi dublu: pe de o parte, operatorii farmaceutici vor beneficia de o stabilitate legislativă mai mare, reducându-se costurile administrative și timpul investit în procedurile de reînnoire a licențelor; pe de altă parte, tarifele de autorizare vor fi ajustate la specificitatea localității și tipului de unitate, ceea ce va reflecta corect realitățile economice ale fiecărei zone, stimulând dezvoltarea afacerilor în localitățile mai puțin deservite, în timp ce în zonele mai saturate va permite o mai bună gestionare a resurselor.

4. În contextul gestionării deșeurilor farmaceutice, este prevăzut achitarea unei taxe de către producătorii și importatorii de medicamente la etapa plasării produselor pe piață, astfel încât unitățile farmaceutice să nu suporte cheltuieli aferente colectării deșeurilor farmaceutice de la populație.

Prin implementarea acestor măsuri – criterii geografice și demografice pentru amplasarea farmaciilor, reglementarea comerțului online, introducerea autorizației de funcționare pe durată nelimitată și responsabilizarea producătorilor și importatorilor în gestionarea deșeurilor farmaceutice – se urmărește echilibrarea rețelei farmaceutice naționale și asigurarea accesului echitabil la medicamente pentru întreaga populație. În același timp, se stimulează concurența sănătoasă și dezvoltarea durabilă a afacerilor, în beneficiul consumatorilor și al sănătății publice.

4.4. Impactul social
Prezentul act normativ va contribui semnificativ la îmbunătățirea accesibilității și calității serviciilor farmaceutice, având un impact direct și pozitiv asupra sănătății populației prin consolidarea unui sistem farmaceutic eficient, modern și adaptat nevoilor comunității. Prin reglementarea clară a criteriilor geografice și demografice de amplasare a farmaciilor, se va asigura o distribuție mai echilibrată a unităților farmaceutice la nivel național, reducând decalajele actuale dintre mediul urban și cel rural. Astfel, beneficiul public major al acestui act normativ constă în creșterea încrederii cetățenilor în sistemul farmaceutic național, care va fi perceput ca fiind mai echitabil și orientat spre interesele pacientului. De asemenea, prin asigurarea unei rețele farmaceutice bine distribuite și a unor servicii farmaceutice de calitate, se va îmbunătăți considerabil securitatea pacientului și accesul la medicamente esențiale. În plus, reglementările propuse vor contribui la îmbunătățirea stării generale de sănătate a populației, prin facilitarea accesului la tratamente adecvate, mai ales în zonele rurale și izolate. Aceste măsuri vor avea un efect de protejare a sănătății publice și vor sprijini dezvoltarea unei comunități mai sănătoase, cu o populație mai bine informată și deservită. În ansamblu, impactul social al prezentului act normativ va reflecta angajamentul autorităților față de crearea unui sistem farmaceutic adaptat, eficient și sustenabil.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Reglementările propuse vor permite o distribuire mai echilibrată a farmaciilor, asigurând o acoperire mai largă a localităților, inclusiv în zonele rurale sau cu acces redus la astfel de servicii. Această măsură va contribui nu doar la protejarea sănătății publice, dar și la promovarea unui acces echitabil la servicii farmaceutice pentru toți cetățenii, indiferent de gen, sprijinind în mod particular inițiativele antreprenoriale din zonele mai puțin dezvoltate, unde tineretul poate avea mai multe oportunități de a-și deschide afaceri farmaceutice. În plus, statul oferă subvenții pentru deschiderea de unități farmaceutice în zonele rurale, stimulând astfel dezvoltarea acestora și creând oportunități economice pentru tineri în aceste regiuni.
4.5. Impactul asupra mediului
Prezentul act normativ instituie temei juridic pentru reglementarea operațiunilor de colectare și eliminare a deșeurilor farmaceutice, se propun soluții eficiente pentru problemele legate de gestionarea astfel de produse, care constituie un risc semnificativ pentru mediu, în special atunci când sunt eliminate incorect, prin aruncarea acestora în gunoarie sau deversarea lor în rețelele de canalizare.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu au fost identificate.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Prezentul proiect transpune parțial art. 85c 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. Proiectul legii va fi supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE, conform art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
-
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
La data de 12.08.2024 Ministerul Sănătății a comunicat despre inițierea elaborării proiectului legii Farmaciei (12.08.2024 - 22.08.2024).

Anunț publicat:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-lege-a-farmaciei/12987>

La data de a fost lansată procedura de consultare prealabilă a proiectului. Pe pagina particip.gov.md a fost publicat proiectul (termen de avizare: 06.11.2024 - 19.11.2024) :

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-de-comun-cu-agentia-medicamentului-si-dispozitivelor-medicale-prezinta-spreconsultari-publice-proiectul-de-lege-a-farmaciei/13451>

La data de 21.11.2024 AMDM a organizat consultări publice dedicate promovării proiectului legii Farmaciei și Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice. Evenimentul a reunit reprezentanți ai sectorului farmaceutic, printre care membri ai Camerei de Comerț Americană din Moldova (AmCham Moldova), Asociației Producătorilor de Medicamente din Moldova, dar și alți agenți economici din domeniu.

Propunerile și obiecțiile părților interesate au fost examinate de către autori. În acest sens proiectul a fost revizuit, a fost elaborată Sinteza obiecțiilor și propunerilor (se anexează Procesul Verbal al ședinței și Nota de sinteză a obiecțiilor și propunerilor, urmare a procedurii de consultări publice prealabile a proiectului).

Proiectul cu numărul unic 151/MS/AMDM/2025 a fost supus consultărilor publice pe pagina particip.gov.md, perioada 12.03.2025-25.03.2025.

La data de 02.05.2025 a avut loc o ședință fizică de consultări publice, organizată cu scopul de a examina și dezbate toate divergențele și observațiile parvenite în urma etapei de avizare a proiectului.

Link-ul de acces: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-legii-farmaciei/13451>.

Procesul verbal al ședinței privind consultările publice se anexează.

Proiectul cu numărul unic 151/MS/AMDM/2025 a fost supus consultărilor publice repetate pe pagina particip.gov.md, perioada 03.06.2025 - 16.06.2025.

Rezultatele consultărilor publice sunt incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor.

Proiectul a fost redactat și definitivat în baza avizelor permise.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul a fost supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție au fost incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Ca rezultat al aprobării proiectului de lege urmează a fi modificate sau abrogate un șir de acte normative subsecvente, printre care:

Se abrogă:

- 1) Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
- 2) Hotărârea Guvernului nr. 504/2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice;
- 3) Ordinul ministrului sănătății nr. 28/2006 cu privire la păstrarea medicamentelor;
- 4) Ordinul ministrului sănătății nr. 489/2010 cu privire la nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale și indicatorii de calitate;
- 5) Ordinul ministrului sănătății nr. 5/2006 cu privire la aprobarea Regulamentelor-tip ale întreprinderilor farmaceutice;
- 6) Ordinul ministrului sănătății nr. 278/2009 cu privire la produsele parafarmaceutice și alte produse de uz medical ce pot fi livrate prin întreprinderile și instituțiile farmaceutice;

7) Ordinul ministrului sănătății nr. 9/2006 cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire);

Se modifică:

1) Hotărârea Guvernului nr. 603/1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice;

2) Ordinul ministrului sănătății nr. 960/2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor;

3) Ordinul nr. 322/2002 cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați;

4) Ordinul ministrului sănătății nr. 334/1995 cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice;

5) Ordinul ministrului sănătății nr. 10/2006 cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii;

6) Ordinul ministrului sănătății nr. 553/2006 despre aprobarea cerințelor calitative pentru personalul farmaceutic.

Se aprobă:

1) Hotărârea Guvernului despre aprobarea condițiilor de autorizare a unităților farmaceutice;

2) Hotărârea Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Suplimentar acțiunilor de modificare a cadrului normativ secundar, implementarea proiectului necesită realizarea următoarelor măsuri:

(1) informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri;

(2) stabilirea unui mecanism de monitorizare a implementării noilor reglementări;

(3) elaborarea și aprobarea nomenclatorului serviciilor farmaceutice avansate;

(4) aprobarea regulamentului privind colectarea și nimicirea medicamentelor și altor produse farmaceutice;

(5) elaborarea și aprobarea regulamentului cu privire la mecanismul de aprobare și monitorizare a prețului la medicamente;

(6) elaborarea și aprobarea regulamentului privind condițiile sanitare privind dotarea și exploatarea unităților farmaceutice;

De menționat, că implementarea proiectului nu necesită schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul AMDM.

Ministru

Ala NEMERENCO