

PROCES - VERBAL nr. 1
al Consultărilor publice (prealabile) privind
Legea Farmaciei
Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice

21.11.2024

ora 10:00

PREZENȚI:

Nume, Prenume	Funcție
1. Guțu Dragoș	Director general
2. Gudima Lina	Director general adjunct
3. Talpalaru Aliona	Direcția Generală Managementul Instituțional
4. Nistorică Mihai	Direcția Generală de Control și Inspecție Farmaceutică
5. Niguleanu Cristian	Direcția bunele practici de farmacie (GPP)
6. Bogos Cristina	Serviciul licențiere activitate farmaceutică
7. Pascal Elena	Serviciul Comunicare, Relații Internaționale și Integrare Europeană
Invitați:	Camera de Comerț Americană din Moldova (AmCham Moldova) Asociația Producătorilor de Medicamente din Moldova Mediul de afaceri (Lista prezenței se anexează)

Ordinea de zi:

Consultări publice privind proiectul de Lege a Farmaciei și Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice.

S-A RAPORTAT:

Guțu Dragoș – a pus în discuție proiectul Legea Farmaciei și Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice, și anume:

- Draftul proiectului de lege a Farmaciei;
- A prezentat prevederile care nu se mai regăsesc în proiectul nou: Normative demografice. Normative geografice pentru înființarea farmaciilor.
- Cele mai importante prevederi noi în proiect: e-commerce; Regim servicii farmaceutice avansate; Reglementare produse admise spre comercializare; Taxe noi pentru emiterea Autorizației activității farmaceutice; Restructurarea adaosurilor comerciale; Reglementarea condițiilor de deschidere a farmaciilor; Reglementarea privind gestionarea deșeurilor farmaceutice; Clasificare nouă a tipurilor de farmacii;
- Tipuri de servicii farmaceutice: esențiale și avansate.
Esențiale: Eliberarea medicamentelor către populație; Promovarea modului sănătos de viață; Asigurarea automedicației responsabile și controlate; Asigurarea utilizării raționale a medicamentelor; Asigurarea/organizarea pregătirii preparatelor medicamentoase, conform prescripțiilor magistrale; Asigurarea colectării deșeurilor farmaceutice de la populație.
Avansate: Aprobate prin Ordinul ministrului sănătății.

- Tipuri de unități farmaceutice: activitatea farmaceutică se desfășoară în următoarele tipuri de unități farmaceutice: farmacii comunitare; farmacii de spital. Universitare: Instituțiile de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic au dreptul să fondeze farmacii universitare sub forma de farmacii comunitare, ca bază de învățământ și de activitate didactică, de cercetare, de preparare a medicamentelor și a altor produse farmaceutice. Puncte de lucru în localitățile rurale.

- Modificarea denumirii: „Licența de activitate farmaceutică” în „Autorizarea activității farmaceutice”.

- Autorizația pentru activitate farmaceutică prevăzută la alin. (1) este necesară pentru: Fiecare unitate farmaceutică; Realizarea funcției de preparare a medicamentelor; Desfășurarea activităților farmaceutice cu medicamente cu conținut de substanțe stupefiante, psihotrope și a precursorilor; Activitatea farmaceutică prin intermediul serviciilor societății informaționale (e-Commerce); Autorizația pentru activitate farmaceutică menționată este emisă pentru o perioadă nelimitată de timp.

- Reguli ce țin de e-Commerce

- Categoriile de medicamente: Fără prescripție; Prescrise prin rețeta electronică;

- Farmaciile ce prestează e-Commerce: farmacii comunitare cu autorizație farmaceutică; Autorizare activitate e-Commerce de către AMDM; Livrările de medicamente se vor efectua doar pe teritoriul Republicii Moldova. Este interzisă folosirea stimulentele comerciale în eliberarea cu amănuntul a medicamentelor, care ar putea duce la procurarea sau utilizarea abuzivă a medicamentelor de către consumatorul final. Mărimea taxei de livrare a medicamentelor nu trebuie să depindă de medicamentele eliberate, de suma comenzii sau de numărul de medicamente comandate.

- Gestionarea deșeurilor farmaceutice: farmaciile sunt responsabile de colectarea deșeurilor farmaceutice de la populație și de depozitarea lor temporară în condiții adecvate. Responsabilitatea producătorilor și importatorilor de medicamente să achite o taxă pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice.

- Formarea prețului cu amănuntul: modul de formare a prețului cu amănuntul și adaosurile comerciale la medicamente se stabilesc de Guvern. Unitățile farmaceutice sunt obligate să afișeze prețurile la medicamente, inclusiv pe platformele online.

Reprezentantul Camerei de Comerț Americană din Moldova (AmCham Moldova) a prezentat tabelul de sinteză, ulterior au fost discutate prevederile proiectului Legii Farmaciei, care se aplică în acest sens. Obligația elaborării notei de fundamentare se impune mai ales în contextul tendințelor în activitatea de legiferare legată de reglementarea unor norme care conferă Ministerului Sănătății și Guvernului unele drepturi extinse, modul de exercitare a cărora este la moment și va fi pe viitor neclar:

- Metodologia de calculare a taxelor și cuantumul acestora pentru obținerea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice, precum și pentru modificarea actului permisiv;

- Procedura de colectare și gestionare a deșeurilor;

- Taxa pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice;

- Modul de formare a prețului cu amănuntul și adaosurile comerciale la medicamente;

- Cheltuielile care vor fi efectiv suportate pentru reautorizarea activității, etc.

Reprezentantul Asociației Producătorilor de Medicamente din Moldova a propus conlucrarea cu Ministerul Mediului pentru stabilirea unor condiții care să faciliteze activitatea agenților economici. În acest context, s-a menționat necesitatea analizării separate a aspectelor legate de gestionarea deșeurilor. Potrivit opiniei exprimate, reglementările propuse privind gestionarea deșeurilor sunt inconsistente cu cadrul normativ de mediu consolidat, respectiv Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, ceea ce ar putea conduce, pe viitor, la o practică deficitară de aplicare a acestei legi.

Reprezentantul Camerei de Comerț Americană din Moldova (AmCham Moldova) a subliniat necesitatea revizuirii și extinderii listei de produse reglementate, propunând următoarele categorii:

- a) medicamente;
- b) medicamente de uz veterinar;
- c) dispozitive medicale și consumabile;
- d) suplimente alimentare și alimente cu
- e) destinație specială;
- f) plante anodine și produse pe bază de
- g) plante anodine;
- h) ape minerale;
- i) produse cosmetice;
- j) produse parafarmaceutice;
- k) echipamente, materiale sau produse
- l) destinate protecției ori îmbunătățirii
- m) sănătății;

De asemenea, reprezentantul a atras atenția asupra existenței unor norme restrictive în legislație, care nu sprijină dezvoltarea sectorului farmaceutic. Printre acestea se numără procedura de aprobare prealabilă a produselor admise spre comercializare în farmacii și managementul rigid al personalului din farmacii, norme care, în opinia AmCham Moldova, nu pot fi susținute.

Reprezentantul Asociației Producătorilor de Medicamente din Moldova a propus expunerea art. 9 alin. (1) în următoarea redacție:

„(1) Temei pentru reperfectarea autorizației este schimbare datelor reflectate în actul permisiv. La apariția temeiurilor pentru reperfectarea autorizației pentru activitate farmaceutică, titularul acesteia este obligat, în termen de 10 zile lucrătoare să solicite reperfectarea autorizației prin cerere către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”

Reprezentantul Camerei de Comerț Americană din Moldova (AmCham Moldova) a prezentat un tabel detaliat care include toate propunerile și obiecțiile formulate față de proiectul de Lege a Farmaciei. S-a convenit ca Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să integreze aceste propuneri și obiecții în tabelul de sinteză inițial, indicând clar acceptarea sau respingerea acestora, însoțite de argumentări bine justificate. Tabelul de sinteză rezultat va fi anexat la prezentul proces-verbal.

S-A HOTĂRÂT:

1. Inițierea unui grup tehnic de lucru pentru a dezvolta propuneri care să aducă modificări semnificative și îmbunătățiri în sectorul farmaceutic.

PROCES - VERBAL nr. 2
al Consultărilor publice privind
Legea Farmaciei

02.05.2025

ora 13:00

PREZENȚI:

Nume, Prenume	Funcție
1. Ala Nemerenco	Ministru sănătății
2. Guțu Dragoș	Director general
3. Gudima Lina	Director general adjunct
4. Talpalaru Aliona	Direcția Generală Managementul Instituțional
5. Nistorică Mihai	Direcția Generală de Control și Inspecție Farmaceutică
6. Niguleanu Cristian	Direcția bunele practici de farmacie (GPP)
7. Pascal Elena	Serviciul Comunicare, Relații Internaționale și Integrare Europeană
8. Albu Iuliana	Șef DPDMDM, Ministerul Sănătății
9. Jitaru Mariana	Consultant principal DPDMDM, Ministerul Sănătății
10. Știrbalov Alina	Consultant principal DPDMDM, Ministerul Sănătății
Invitați:	Camera de Comerț Americană din Moldova (AmCham Moldova) Asociația Producătorilor de Medicamente din Moldova Mediul de afaceri (Lista prezenței se anexează)

Desfășurarea ședinței:

Ședința a fost deschisă de dna Ala Nemerenco, Ministrul Sănătății și dl Dragoș Guțu, Director General, care au subliniat rolul esențial al mediului de afaceri în dezvoltarea economică a țării și necesitatea colaborării în reglementarea domeniului farmaceutic.

Totodată, s-a menționat că Ministerul Sănătății a dorit să ofere precizări din punct de vedere de politici și strategii privind insistența asupra anumitor aspecte ale legii Farmaciei. Astfel, dna Ministru a abordat următoarele aspecte cheie:

1. Necesitatea delimitării clare a produselor permise spre comercializare/eliberare din farmacii comunitare

Dna Ministru a punctat că proiectul trebuie să reflecte specificitatea și identitatea profesiei de farmacist, iar activitatea farmaceutică trebuie să se concentreze strict pe produse relevante pentru sănătate:

- medicamente,
- produse pentru paliativ,
- suplimente alimentare,
- dispozitive medicale conexe (cu excepția celor in vitro).

Au fost expuse argumentele în acest sens:

a) Existența unei tendințe alarmante de transformare a farmaciilor în puncte de vânzare generală, cu produse fără legătură cu sănătatea.

b) Este vital să nu se piardă rolul esențial al farmacistului ca profesionist în domeniul medicamentului.

c) Profesia de farmacist trebuie protejată prin legislație, pentru a nu fi substituită de interese comerciale.

2. Dna Ministru a informat participanții că, în vederea reducerii poverii administrative asupra mediului de afaceri, proiectul de lege prevede *înlocuirea licenței cu o autorizație pentru*

fiecare unitate farmaceutică individuală. Spre deosebire de licența actuală, care este valabilă pentru o perioadă de 5 ani și necesită reînnoire, autorizația propusă va fi emisă cu valabilitate nedeterminată. Această schimbare va simplifica procedurile administrative, va reduce termenele asociate cu obținerea și reînnoirea actelor permissive, și va asigura o mai mare predictibilitate pentru operatorii economici din domeniul farmaceutic. Totodată, autorizația va permite o mai bună trasabilitate și supraveghere individuală a fiecărei unități farmaceutice.

3. Stabilirea taxei de autorizare prin Hotărârea de Guvern.

Dna Ministru a menționat despre propunerea de a stabili taxele pentru autorizarea unităților farmaceutice prin acte aprobate de Guvern, și nu prin Lege, menționând experiențe negative anterioare cu astfel de subiecte.

4. Aplicarea criteriilor geografice și demografice la etapa de înființare a noilor farmacii comunitare.

Dna Ministru a susținut necesitatea introducerii unor indicatori geografici și demografici pentru distribuția farmaciilor în teritoriu, argumentând propunerea autorilor.

În lipsa unor astfel de criterii, apare o concentrare excesivă în zone comerciale, ceea ce duce la:

- concurență dăunătoare,
- scăderea calității serviciilor,
- eșecul economic al unor unități.

Aceste practici propuse sunt preluate din legislația țărilor europene dezvoltate și funcționează cu succes.

Ministerul este deschis la negociere, dar insistă că acești indicatori sunt esențiali pentru un sistem farmaceutic echilibrat.

Dna Ministru a propus examinarea propunerii de a permite autorizarea de noi farmacii doar în zone nou construite (cartiere noi, blocuri rezidențiale), sau zone existente în care nu există farmacii și unde este evidentă necesitatea acestora. Astfel, operatorul economic va fi în drept de a schimba locația farmaciei, plus de a beneficia de discount de 50% din taxa pentru autorizare.

Dl Dragoș Guțu a abordat două subiecte esențiale în contextul reglementării activității farmaceutice:

Suprasaturarea cu farmacii în municipiul Chișinău.

În prezent, în municipiul Chișinău sunt înregistrate peste 600 de farmacii la o populație de aproximativ 700.000 de locuitori, ceea ce corespunde unei medii de 1 farmacie la 1.200–1.300 de persoane – de până la 3–5 ori mai mult decât în statele membre ale Uniunii Europene.

Dl Dragoș Guțu a subliniat că această densitate excesivă este anormală, conducând la fragmentarea pieței, scăderea calității serviciilor farmaceutice și reducerea sustenabilității economice a unităților existente.

De exemplu, vânzările medii zilnice per farmacie în Chișinău sunt de aproximativ 1.000 euro, în timp ce în UE acestea ajung la 7.000–10.000 euro, deși costurile de operare sunt comparabile.

În acest context, dl Dragoș Guțu a propus AMDM să verifice existența altor farmacii în zonă, înainte de a emite o nouă autorizație, acordând-o doar în zonele insuficient acoperite.

O asemenea abordare ar permite echilibrarea distribuției teritoriale a farmaciilor, evitarea concentrării în zonele comerciale suprasaturate și asigurarea accesului echitabil al populației la servicii farmaceutice.

Dl Dragoș Guțu a abordat și un alt aspect ce vizează tendințele pieței farmaceutice și contextul economic actual.

Dl Director AMDM a menționat că, în pofida unei creșteri ușoare a valorii totale a vânzărilor, se observă o scădere a volumului de medicamente vândute (măsurat în număr de cutii), ceea ce indică o stagnare sau descreștere reală a pieței.

În paralel, farmaciile sunt supuse unor noi cerințe de conformare cu standardele de bună practică farmaceutică (GPP), care implică investiții semnificative în infrastructură, personal și digitalizare.

Într-un climat economic marcat de salarii mici, deficit de farmaciști calificați și plafonarea prețurilor la medicamente, capacitatea farmaciilor de a genera venituri suficiente este limitată.

Prin urmare, a fost subliniată necesitatea ca operatorii economici să-și concentreze eforturile pe modernizarea și aducerea la standardele GPP a farmaciilor deja existente, înainte de a planifica deschiderea unor noi unități, în special în zone deja suprasaturate.

Dna Stela Adauji, a atras atenția asupra unei probleme majore cu care se confruntă sistemul farmaceutic – lipsa acută de personal calificat.

S-a menționat că numărul farmaciilor îl depășește de peste trei ori pe cel al farmaciștilor activi, ceea ce generează un dezechilibru profund în funcționarea rețelei farmaceutice.

În multe unități, activitatea este desfășurată de persoane fără pregătire farmaceutică, cum ar fi economiști sau alți specialiști, ceea ce compromite calitatea serviciilor farmaceutice și expune pacienții la riscuri.

Dna Stela Adauji a recunoscut că, în absența unor criterii clare, s-au deschis numeroase farmacii în zone deja saturate, ceea ce a contribuit la problemele actuale.

Totuși, a subliniat că o soluție exclusiv restrictivă, precum limitarea dură a accesului pe piață, poate genera consecințe economice negative, inclusiv închiderea bruscă a unor unități, pierderi de locuri de muncă și diminuarea accesului la servicii în unele zone.

În încheiere, dna Stela Adauji a pledat pentru un echilibru între reglementare și stimulare, sugerând ca intervențiile autorităților să fie predictibile și fundamentate pe criterii obiective, însoțite de măsuri de sprijin pentru farmaciile existente, în special cele care doresc să se alinieze la standardele profesionale.

Reprezentanții mediului de afaceri și ai Asociației farmaciștilor din RM au exprimat următoarele puncte de vedere și preocupări privind proiectul de lege:

a) *Divergența modelelor europene, rezerve privind indicatorii demografici și geografici*

S-a invocat faptul că la nivel internațional (UE și non-UE) nu există un model uniform privind reglementarea geografică și demografică a amplasării farmaciilor, ceea ce justifică poziția împotriva introducerii unor astfel de restricții în Republica Moldova.

S-a exprimat opoziție față de aplicarea unor norme de distanță minimă și densitate farmaceutică, considerându-se că acestea pot restrânge concurența și dezvoltarea economică.

Se argumentează că aplicarea unui astfel de sistem ar trebui să fie flexibilă și adaptată contextului local, iar introducerea lui ar trebui să fie justificată prin date obiective privind necesarul real de servicii farmaceutice.

b) *Respectarea principiului de predictibilitate legislativă*

Mediul de afaceri solicită ca eventualele noi taxe și reguli să fie clar definite în lege, pentru a asigura transparență și predictibilitate fiscală și operațională.

c) *Obiecții privind cuantumul noii taxe de autorizare*

Taxa propusă pentru autorizarea unei farmacii (care ar putea depăși 100.000 lei) este considerată excesivă comparativ cu taxa actuală de licențiere (3.500 lei).

S-a subliniat că această taxă nu trebuie să devină o sursă de venit bugetar, ci să reflecte doar costurile administrative reale, conform principiilor legii. S-a propus stabilirea unei taxe „serioase, dar rezonabile” care să contribuie la redistribuirea farmaciilor spre zone deficitare, fără a crea bariere artificiale sau a genera închideri indirecte.

d) *Îngrijorări privind accesul farmaciștilor individuali*

Farmaciștii individuali solicită ca reglementările propuse să nu ducă la discriminare față de marile rețele farmaceutice.

e) *Poziția privind lista de produse permise spre comercializare/eliberare din farmacii*

Mediul de afaceri a susținut extinderea listei de produse care pot fi vândute în farmacii, inclusiv pentru dispozitive medicale moderne (ex: ceasuri inteligente pentru monitorizarea glicemiei).

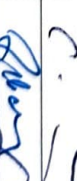
f) *Necesitatea consultărilor continue*

– Reprezentanții mediului de afaceri au reiterat importanța menținerii dialogului cu autoritățile, exprimând deschiderea pentru soluții de compromis care să răspundă atât nevoilor sistemului de sănătate, cât și sustenabilității economice.

În final, Ministerul Sănătății, AMDM și invitații au convenit la următoarele:

- Introducerea indicatorilor pentru deschiderea noilor farmacii.
- Se urmărește crearea unui cadru legal care să faciliteze autoreglarea farmaciilor, în cooperare cu AMDM, evitând controale excesive sau măsuri birocratice inutile.
- Farmaciile existente nu vor fi afectate retroactiv, își păstrează activitatea și pot fi relocate în aceeași localitate, fără aplicarea criteriului demografic.
- Se va institui de AMDM un mecanism procedural clar, prin regulament, care să prevadă principiul „primul venit – primul servit” pentru cereri în aceeași zonă.
- Referitor la lista de produse permise spre comercializare, lista suplimentară va fi aprobată de Ministerul Sănătății sau AMDM.
- Taxele vor fi revizuite de AMDM și Ministerul Sănătății, în coordonare cu mediul de afaceri și incluse în lege. Se urmărește ajustarea cuantumului taxelor în acord cu solicitările mediului de afaceri.

02.05.2025 Consultări publice
• Legea Farmaciei

Nr.	Nume/Prenume	Email	Compania/Instituția	Semnătura
1.	Gutu Dragoș	dragos.gutu@amdm.gov.md	AMDM	
2.	Gudima Lina	lina.gudima@amdm.gov.md	AMDM	
3.	Talpalaru Aliona	aliona.talpalaru@amdm.gov.md	AMDM	
4.	Nistorică Mihai	mihai.nistorica@amdm.gov.md	AMDM	
5.	Niguleanu Cristian	cristian.niguleanu@amdm.gov.md	AMDM	
6.	Pascal Elena	elena.pascal@amdm.gov.md	AMDM	
7.	Bolomeeș Daniela	daniel.bolomees@farmaciefamiliei.orașulibela.ro	Farmacie Familie	
8.	Trăileanu Anuș	anu.trailanu@farmaciefamiliei.orașulibela.ro	Farmacie Familie	
9.	Frison Eugenia	eugen.frison@libela.ro	PITA ESTAGRA	
10.	Pascen Andrei	pascen.andrei@galco.com	Galco	
11.	Păun Anuș	anu.paucomp@galco.com	Galco	
12.	Ciorba Ruston	ruston.ciorba@vimeex.md	CEHRO Vimeex SRL	
13.	Forța Sergiu	sergiu.forza@tets.md	TETS International Co	
14.	Perpelici S.	sergiu.perpelici@tets.md	TETS	
15.	Ștefan Dan	dan.stefan@tets.md	TETS	
16.	Adăyir Alina	alina.adayir@vimeex.md	CEHRO Vimeex	
17.	Colmăciu Ștefania	stefania.colmaciu@vimeex.md	CEHRO Vimeex	
18.	Trăileanu Mariana	mariana.trailanu@libela.ro	Libela	
19.	Albu Iuliana	iuliana.albu@ms.gov.md	Ministerul Sănătății	
20.	Șteblov Alina	alina.steblov@ms.gov.md	Ministerul Sănătății	
21.				
22.				
23.				
24.				