MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 18/4052 din data aplicării semnăturii electronice

Prin prezenta, Ministerul Sănătății remite, anexat, materialele aferente ședinței de consultări publice asupra proiectului *Legii farmaciei* **(număr unic 151/MS/AMDM/2025), autor – Ministerul Sănătății** (persoana responsabilă – Gandrabur Corina, tel.: 022 262 141, e-mail: corina.gandrabur@ms.gov.md), care se va desfășura la data de **06.11.2026, ora 10:00, în incinta Ministerului Sănătății.**

Anexă:

1. *Proiectul de lege – 42 file;*
2. *Sinteza obiecțiilor și propunerilor - 116 file;*

Secretar general Digitally signed by Gantea Lilia
Date: 2026.11.05 08:42:17 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Lilia GANTEA

Ex. Gandrabur Corina
Tel. 022262 141

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

DECIZIE PROTOCOLARĂ nr. _____/2026

Extras din procesul-verbal nr. ____ (pct. ____)
al ședinței Guvernului din _____ 2026

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul legii farmaciei.

Prim-ministru **VASILE TOFAN**

Proiect
UE

Aprobat în ședința Guvernului din _____ 2026

Decizia protocolară nr._____/2026

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

L E G E A
farmaciei

Prezenta lege:

– transpune articolul 85c alineatele (1) – (4) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001, CELEX: 32001L0083, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2023/1182 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2023;

– transpune parțial articolul 11 din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 88 din 4 aprilie 2011, CELEX: 32011L0024, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2024/2839 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2024.

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Domeniul de aplicare

(1) Prezenta lege reglementează:

a) autorizarea și desfășurarea activității unităților farmaceutice pe teritoriul Republicii Moldova, inclusiv în localitățile rurale;

b) cerințele pentru desfășurarea activității farmaceutice în cadrul unităților farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare ale acestora;

c) vânzarea la distanță a medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale, precum și gestionarea deșeurilor farmaceutice;

d) supravegherea unităților care desfășoară activitate farmaceutică;

e) competența și atribuțiile autorităților de supraveghere și control, precum și cooperarea acestora cu alte autorități și organisme.

(2) Scopul prezentei legi este:

a) garantarea accesului populației la medicamente sigure, eficiente și de calitate;

b) asigurarea unei rețele teritoriale accesibile de farmacii și puncte farmaceutice, inclusiv prin stimularea deschiderii de unități farmaceutice în localitățile rurale și în zonele defavorizate;

c) consolidarea rolului farmaciei și al farmacistului în sistemul de sănătate;

d) protecția sănătății publice prin supravegherea circulației medicamentelor și gestionarea corespunzătoare a deșeurilor farmaceutice;

e) dezvoltarea serviciilor farmaceutice clinice, în special pentru pacienții cu boli cronice;

f) asigurarea unui cadru de reglementare predictibil, proporțional și orientat spre calitatea serviciilor farmaceutice, inovare și continuitatea asistenței farmaceutice.

(3) Prezenta lege se aplică:

a) farmaciilor comunitare, farmaciilor-sucursale, farmaciilor de spital și farmaciilor universitare;

b) punctelor farmaceutice, unităților mobile de farmacie și dispozitivelor automate de eliberare a medicamentelor;

c) activității farmaceutice desfășurate prin intermediul serviciilor societății informaționale;

d) activităților de colectare, depozitare temporară și predare spre nimicire a deșeurilor farmaceutice;

e) serviciilor de tele-supervizare și activităților de suport digital aferente actului farmaceutic, în limitele prevăzute de prezenta lege și de actele normative subsecvente.

(4) Dispozițiile prezentei legi se aplică atât sectorului public, cât și celui privat.

(5) Prezenta lege nu reglementează activitatea farmaciilor veterinare și nici activitatea de fabricație industrială și de distribuție angro a medicamentelor, reglementate de legislația cu privire la medicamente.

Articolul 2. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

1) activitate farmaceutică – domeniu științifico-practic al ocrotirii sănătății, care include elaborarea, standardizarea, autorizarea, fabricația, prepararea, controlul calității, distribuția, păstrarea, livrarea și eliberarea medicamentelor, prestarea serviciilor farmaceutice, inclusiv informarea și consilierea privind

medicamentele, asistența farmaceutică, monitorizarea utilizării medicamentelor, raportarea reacțiilor adverse și participarea la acțiuni de sănătate publică, gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea farmaceutică, precum și conducerea întreprinderilor, unităților farmaceutice și subdiviziunilor acestora; activitatea farmaceutică se exercită în condițiile prezentei legi și ale actelor normative aprobate pentru aplicarea acesteia;

2) asistent farmacist – specialist cu studii medii de specialitate în domeniul farmaceutic, cu formare profesională specifică, care are dreptul să activeze în domeniul farmaceutic ca asistent al farmacistului;

3) asistență farmaceutică – concept de calitate și metodă de lucru prin care farmacistul, în baza relației terapeutice cu pacientul și în colaborare cu medicul și alți specialiști din domeniul sănătății, asigură în mod responsabil tratamentul medicamentos al pacientului, în scopul obținerii unor rezultate care îmbunătățesc calitatea vieții acestuia, prin consilierea pacientului la eliberarea medicamentelor și a altor produse farmaceutice, identificarea, prevenirea și soluționarea problemelor legate de medicamente, stabilirea, de comun acord cu pacientul, a planului de asistență farmaceutică și monitorizarea aplicării acestuia, îndrumarea automedicației responsabile și promovarea unui mod sănătos de viață;

4) bună practică de farmacie (în continuare – GPP; din engleză: Good Pharmacy Practice) – parte a sistemului de asigurare a calității, care garantează că în unitățile farmaceutice serviciile furnizate de personalul calificat sunt corespunzătoare, eficiente și orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătatea pacienților;

5) cadru medical certificat prin reconversie profesională – persoană cu studii medicale superioare sau medii care a absolvit programul de reconversie profesională în asistența farmaceutică, cu certificare națională, și care activează exclusiv în puncte farmaceutice, farmacii-sucursale rurale și unități mobile de farmacie, sub coordonarea unui farmacist coordonator, în limitele competențelor certificate;

6) certificat de bună practică de farmacie (certificat GPP) – act eliberat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM) în cadrul procedurii de autorizare, care face parte integrantă din autorizația pentru activitatea unității farmaceutice și confirmă corespunderea unității farmaceutice normelor de bună practică de farmacie, în condițiile stabilite de Guvern;

7) deșeuri farmaceutice – medicamente cu termen de valabilitate expirat sau care nu pot fi utilizate din alte motive (campanii de retragere, denumire ilizibilă, condiții de păstrare necorespunzătoare, modificarea aspectului, a mirosului sau a gustului, ambalaje deteriorate, medicamente neutilizate în urma schimbării schemei de tratament sau a decesului pacientului); această categorie include și deșeurile generate în timpul preparării și fabricației medicamentelor;

8) dispozitiv automat de eliberare a medicamentelor – echipament automatizat, amplasat și operat sub responsabilitatea unei farmacii comunitare coordonatoare autorizate, care asigură eliberarea către populație, în condiții de trasabilitate și siguranță, exclusiv a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, a dispozitivelor medicale și a altor produse permise spre comercializare în unitățile farmaceutice, în limitele stabilite prin ordin al ministrului sănătății;

9) farmacie comunitară – unitate farmaceutică de interes public, cu acces liber al populației, care asigură asistența farmaceutică prin eliberarea medicamentelor și prestarea serviciilor farmaceutice, în condițiile prezentei legi;

10) farmacie comunitară coordonatoare – farmacie comunitară care asigură spectrul integral de servicii farmaceutice esențiale prevăzute la art. 3 alin. (3) și sub responsabilitatea căreia pot funcționa farmacii-sucursale, puncte farmaceutice, unități mobile de farmacie și dispozitive automate de eliberare a medicamentelor; dobândirea acestui statut se realizează exclusiv prin actualizarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, în condițiile art. 15, și nu implică schimbarea formei de organizare juridică, a statutului de sucursală ori a înregistrării fiscale a unității în cauză;

11) farmacie de spital (cu circuit închis) – subdiviziune organizatorică a unei instituții medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, care asigură cu medicamente de uz uman, produse farmaceutice și dispozitive medicale pacienții cărora instituția medico-sanitară le prestează servicii medicale în regim de spitalizare continuă, spitalizare de zi sau în regim ambulatoriu, în măsura în care medicamentele, produsele farmaceutice și dispozitivele medicale respective sunt utilizate în cadrul actului medical prestat de instituția medico-sanitară;

12) farmacie-sucursală – subdiviziune separată a titularului autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, organizată în afara sediului farmaciei comunitare coordonatoare, fără personalitate juridică distinctă și fără autonomie profesională, care funcționează sub coordonarea și răspunderea profesională a farmaciei comunitare coordonatoare și este înscrisă în anexa la autorizația acesteia, în condițiile prezentei legi;

13) farmacie universitară – farmacie comunitară fondată de o instituție de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic, care servește, suplimentar activității de asistență farmaceutică, drept bază de învățământ, stagiere, cercetare și preparare a medicamentelor;

14) farmacist – specialist în domeniul sănătății care deține o diplomă de studii superioare integrate în domeniul farmaceutic;

15) farmacist coordonator – farmacistul desemnat de titularul autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, din cadrul farmaciei comunitare

coordonatoare, care asigură coordonarea și răspunderea profesională pentru activitatea punctului farmaceutic, a farmaciei-sucursale rurale, a unității mobile de farmacie și a dispozitivului automat de eliberare a medicamentelor, precum și pentru actele prestate în regim de tele-supervizare, în condițiile prezentei legi;

16) farmacist diriginte – farmacistul care conduce farmacia comunitară, inclusiv farmacia comunitară coordonatoare, farmacia-sucursală din mediul urban, farmacia de spital, farmacia universitară sau centrul regional de dispensare și care poartă răspunderea profesională pentru organizarea activității unității farmaceutice și pentru respectarea normelor de bună practică de farmacie;

17) localitate fără acoperire farmaceutică – localitate rurală în care, la data de referință, nu funcționează nicio farmacie comunitară, farmacie-sucursală sau punct farmaceutic;

18) medicament care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) – medicamentul clasificat astfel potrivit legislației cu privire la medicamente;

19) persoane afiliate – persoanele fizice sau juridice aflate în raporturi de control cu titularul autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, în sensul Legii concurenței nr. 183/2012;

20) preparare de medicamente – activitate farmaceutică realizată în cadrul unităților farmaceutice autorizate pentru realizarea funcției de preparare, în condițiile art. 15 alin. (5), care constă în elaborarea medicamentelor pe baza prescripțiilor prevăzute în farmacopee sau conform unei prescripții individualizate, în scopul furnizării acestora instituțiilor medico-sanitare ori pacienților deserviți de unitatea farmaceutică respectivă;

21) program de reconversie profesională în asistența farmaceutică – program de formare profesională, cu curriculum standardizat și certificare națională, destinat integrării cadrelor medicale din mediul rural în activitatea farmaceutică, pentru dobândirea competențelor necesare activității în unitățile farmaceutice prevăzute la art. 21 alin. (6), în condițiile stabilite de Guvern;

22) punct farmaceutic – subdiviziune separată de sediul farmaciei comunitare coordonatoare, fără personalitate juridică distinctă, a cărei activitate este coordonată de aceasta, amplasată într-o localitate rurală și care desfășoară activități limitate în privința eliberării medicamentelor;

23) servicii farmaceutice avansate – set extins de activități și servicii profesionale centrate pe pacient, care depășesc sfera tradițională a eliberării medicamentelor, prestate în farmaciile comunitare numai de farmaciști care au urmat un curs de instruire organizat de instituții de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic acreditate;

24) sistem informațional de evidență al unității farmaceutice (în continuare – sistem informațional) – totalitate de resurse și tehnologii informaționale

interdependente, de metode și de personal, destinată colectării, păstrării, prelucrării și furnizării de informație privind circulația medicamentelor și a altor produse permise spre comercializare în cadrul unității farmaceutice;

25) tele-supervizare – exercitarea supravegherii profesionale de către un farmacist coordonator asupra activității desfășurate într-un punct farmaceutic, într-o farmacie-sucursală rurală sau într-o unitate mobilă de farmacie, prin mijloace de comunicare la distanță, cu asigurarea responsabilității profesionale, a documentării și a respectării confidențialității datelor pacientului;

26) unitate mobilă de farmacie – mijloc de transport autorizat și dotat pentru asigurarea condițiilor de păstrare, de monitorizare a temperaturii și de securitate a medicamentelor, destinat desfășurării activităților farmaceutice în localitățile fără acoperire farmaceutică;

27) vânzare la distanță a medicamentelor – vânzarea medicamentelor către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, efectuată de o farmacie comunitară autorizată prin intermediul site-ului web sau al platformei electronice proprii.

Articolul 3. Prestarea serviciilor farmaceutice

(1) Serviciile farmaceutice fac parte din sistemul de sănătate și au ca scop îmbunătățirea stării de sănătate și creșterea calității vieții populației, inclusiv prin participarea la campanii de sănătate publică ce vizează prevenția și informarea pacienților, în condițiile și cu asigurarea utilizării raționale a medicamentelor. Serviciile farmaceutice se adaptează în funcție de necesitățile de sănătate ale populației, de profilul epidemiologic, de prioritățile de sănătate publică și de caracteristicile grupurilor vulnerabile.

(2) Serviciile farmaceutice se clasifică în servicii farmaceutice esențiale și servicii farmaceutice avansate.

(3) Unitatea farmaceutică, în funcție de tipul acesteia, prestează următoarele servicii farmaceutice esențiale:

a) eliberarea medicamentelor către populație;

b) promovarea unui mod sănătos de viață;

c) promovarea automedicației responsabile și controlate;

d) asigurarea sau organizarea preparării medicamentelor conform formulelor oficinale și magistrale, precum și efectuarea controlului calității acestor preparate, în cazul unităților farmaceutice cu funcție de preparare;

e) asigurarea colectării deșeurilor farmaceutice de la populație, în condițiile art. 35.

(4) Nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate și condițiile de prestare a acestora, inclusiv cerințele de instruire, dotare și documentare, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Ministerul Sănătății stabilește, în funcție de situația epidemiologică, de indicatorii de sănătate publică și de prioritățile naționale de prevenție, extinderea graduală a spectrului de servicii farmaceutice, inclusiv servicii de vaccinare, testare rapidă pentru anumite boli transmisibile sau netransmisibile și alte intervenții de prevenție, cu respectarea protocoalelor clinice și a cadrului normativ în domeniul sănătății publice.

(6) Serviciile prevăzute la alin. (5) se implementează etapizat, în colaborare cu Compania Națională de Asigurări în Medicină (în continuare – CNAM) și cu alte autorități competente, urmând a fi extinse în baza rezultatelor evaluării.

(7) Contractarea și remunerarea serviciilor farmaceutice au în vedere impactul clinic, beneficiul pentru pacient, fezabilitatea implementării și contribuția la reducerea inechităților de acces, în special în mediul rural.

(8) Lista produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice, diferențiată pe tipuri de unități farmaceutice, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în funcție de necesitățile sistemului de sănătate și în scopul protejării sănătății publice.

(9) Farmaciile comunitare pot fi recunoscute ca bază de stagiu și de practică pentru studenții și rezidenții în farmacie, în condițiile stabilite de Ministerul Sănătății în comun cu instituțiile de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic.

Articolul 4. Principiile de bază ale activității farmaceutice

Activitatea farmaceutică se bazează pe următoarele principii:

a) prioritatea sănătății publice și a interesului pacientului față de interesele comerciale;

b) acces echitabil la medicamente, cu atenție specială pentru mediul rural și grupurile defavorizate;

c) responsabilitatea profesională a farmacistului;

d) calitatea și siguranța medicamentelor;

e) transparența și responsabilitatea în formarea prețurilor;

f) protecția mediului prin gestionarea corectă a deșeurilor farmaceutice;

g) proporționalitatea măsurilor de reglementare și control;

h) continuitatea serviciului farmaceutic ca element al protecției sănătății publice;

i) utilizarea responsabilă a instrumentelor digitale în interesul pacientului și al siguranței actului farmaceutic.

Articolul 5. Raportul cu alte acte normative

(1) Prezenta lege se aplică în complementaritate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și cu alte acte normative în domeniul sănătății.

(2) În caz de neconcordanță între dispozițiile prezentei legi și dispozițiile speciale ale legii cu privire la medicamente referitoare la autorizarea de punere

pe piață, calitatea, siguranța, farmacovigilența și circulația medicamentelor, se aplică dispozițiile legii cu privire la medicamente.

(3) Dispozițiile prezentei legi referitoare la serviciile farmaceutice, tele-supervizare, vânzarea la distanță a medicamentelor, livrarea la distanță, gestionarea deșeurilor farmaceutice și organizarea rețelei farmaceutice se interpretează și se aplică în corelare cu legislația privind exercitarea profesiilor medicale și farmaceutice, protecția datelor cu caracter personal, concurența, reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și controlul de stat.

(4) În aplicarea prezentei legi, autoritățile competente urmăresc evitarea suprapunerilor administrative, reducerea sarcinilor inutile pentru titularii de autorizație pentru activitatea unității farmaceutice și asigurarea unei interpretări uniforme a normelor.

(5) Notificările adresate AMDM potrivit prezentei legi se depun și se examinează în formă electronică, prin intermediul Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permisive (în continuare – SIA GEAP) și al Portalului guvernamental integrat EVO, iar serviciile publice aferente se înregistrează în Registrul de stat al serviciilor publice, în condițiile Legii nr. 234/2021 cu privire la serviciile publice.

(6) În procedurile prevăzute de prezenta lege, AMDM nu solicită solicitantului documente sau informații deținute de autoritățile publice ori disponibile în registrele de stat, pe care le obține prin intermediul platformei de interoperabilitate, în condițiile legii. Documentele depuse o dată nu se solicită repetat pe durata valabilității lor.

Capitolul II
AUTORITĂȚI COMPETENTE ȘI ATRIBUȚII

Articolul 6. Autorități competente

(1) Ministerul Sănătății elaborează politicile, strategiile și actele normative în domeniul activității farmaceutice și monitorizează implementarea prezentei legi.

(2) AMDM exercită atribuțiile de:

a) autorizare a activității unităților farmaceutice;

b) inspecție și control privind respectarea legislației în domeniu;

c) monitorizare a pieței și a siguranței utilizării medicamentelor;

d) autorizare, inspecție și control al centrelor regionale de dispensare organizate în model de dispensare centralizată în rețea, în condițiile prezentei legi;

e) elaborare sau aprobare, în limitele competenței sale, a ghidurilor tehnice și profesionale necesare aplicării uniforme a prezentei legi;

f) asigurare a accesului public la informațiile din Registrul actelor permisive privind autorizațiile pentru activitatea unităților farmaceutice și

anexele acestora, precum și de ținere a listei publice a farmaciilor care desfășoară vânzarea la distanță a medicamentelor.

(3) CNAM contractează și finanțează, în condițiile legislației privind asigurarea obligatorie de asistență medicală, serviciile farmaceutice eligibile pentru finanțare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv cele furnizate prin centrele regionale de dispensare.

(4) Decontarea de către CNAM a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate eliberate de unitățile farmaceutice se efectuează în termenul stabilit prin contract, care nu poate depăși 30 de zile de la data acceptării raportului de eliberare; procedura de validare a rapoartelor și de soluționare a divergențelor se stabilește prin actele normative privind asigurarea obligatorie de asistență medicală.

(5) Autoritățile competente cooperează instituțional, inclusiv prin schimb de date și protocoale interinstituționale, în limitele competențelor stabilite de lege, pentru asigurarea supravegherii coerente a activității farmaceutice. Controlul de stat în domeniul activității farmaceutice se exercită de AMDM, iar controalele comune cu alte autorități se realizează în condițiile legislației privind controlul de stat, cu evitarea solicitării repetate a acelorași date de la titularii de autorizație.

(6) Controalele efectuate de AMDM în domeniul activității farmaceutice se desfășoară în condițiile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

Capitolul III
REȚEAUA DE FARMACII ȘI ACCESUL ÎN MEDIUL RURAL

Articolul 7. Tipuri de unități farmaceutice

(1) Asistența farmaceutică se realizează prin următoarele tipuri de unități farmaceutice:

a) farmacie comunitară;

b) farmacie-sucursală;

c) punct farmaceutic;

d) farmacie de spital;

e) farmacie universitară;

f) unitate mobilă de farmacie;

g) dispozitiv automat de eliberare a medicamentelor.

(2) Instituțiile de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic pot fonda farmacii universitare, care constituie farmacii comunitare ce servesc suplimentar ca bază de învățământ și de activitate didactică, stagiere, cercetare și preparare a medicamentelor și a altor produse farmaceutice.

(3) Unitățile farmaceutice prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f) și g) constituie unități farmaceutice secundare și funcționează exclusiv în condițiile art. 9.

(4) Centrul regional de dispensare este unitate farmaceutică autorizată în condițiile art. 33 și nu eliberează medicamente direct către populație.

Articolul 8. Deschiderea unităților farmaceutice

(1) Unitățile farmaceutice prevăzute la art. 7 alin. (1) pot fi deschise în orice localitate, fără limitări prestabilite privind numărul populației deservite, distanța față de alte unități existente sau densitatea rețelei, cu respectarea exclusivă a condițiilor de autorizare și a normelor de bună practică de farmacie, cu excepția condițiilor de amplasare prevăzute la art. 9 alin. (6) și (7), art. 13 alin. (4) și art. 14 alin. (1).

(2) Criteriile orientative privind acoperirea teritorială se aprobă de Guvern, la propunerea Ministerului Sănătății, pot fi utilizate exclusiv în scopuri de planificare, finanțare, monitorizare și evaluare a politicilor publice și nu pot constitui temei pentru refuzul autorizării.

Articolul 9. Relația dintre farmacia comunitară coordonatoare și unitățile farmaceutice secundare

(1) Prin derogare de la art. 8 alin. (1), farmacia-sucursală, punctul farmaceutic, unitatea mobilă de farmacie și dispozitivul automat de eliberare a medicamentelor funcționează numai sub coordonarea profesională a unei farmacii comunitare coordonatoare autorizate, care asigură spectrul integral de servicii farmaceutice esențiale, aprovizionarea, sistemul de calitate, instruirea personalului și supravegherea activității acestora, prin intermediul unui farmacist coordonator. Titularul autorizației, farmacistul diriginte, farmacistul coordonator și personalul unităților farmaceutice secundare răspund, fiecare, pentru atribuțiile și faptele proprii, în condițiile legii. Farmacia-sucursală din mediul urban nu este coordonată de farmacist coordonator și funcționează sub conducerea unui farmacist diriginte propriu, în condițiile art. 22 alin. (2) și art. 23.

(2) Unitățile farmaceutice secundare nu constituie persoane juridice distincte și nu pot funcționa independent de farmacia comunitară coordonatoare. Activitatea acestora se desfășoară numai în limitele autorizației și ale anexei la autorizația farmaciei comunitare coordonatoare.

(3) Unitatea farmaceutică secundară poate fi înscrisă în anexa la autorizația farmaciei comunitare coordonatoare numai dacă amplasarea acesteia permite aprovizionarea sigură, exercitarea efectivă a supravegherii profesionale, prezența fizică periodică și intervenția farmacistului coordonator atunci când aceasta este necesară, în condițiile art. 26.

(4) Numărul maxim de unități farmaceutice secundare care pot fi coordonate de un farmacist coordonator se stabilește de Guvern, diferențiat în funcție de tipul unității și de mediul urban sau rural. La examinarea cererii de

înscriere, AMDM verifică respectarea acestui număr și capacitatea titularului de a asigura prezența fizică periodică prevăzută la art. 26 alin. (1) lit. a).

(5) Serviciile farmaceutice prestate, produsele ce pot fi eliberate, condițiile minime de dotare și structura minimă de personal pentru fiecare tip de unitate farmaceutică se stabilesc diferențiat de Guvern.

(6) Punctul farmaceutic se amplasează numai în localități fără acoperire farmaceutică și desfășoară numai activitățile limitate aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(7) Unitățile mobile de farmacie își desfășoară activitatea numai în localități fără acoperire farmaceutică, în condițiile art. 14.

(8) Farmacia comunitară coordonatoare asigură aprovizionarea, controlul intern al calității, instruirea personalului și verificarea periodică a activității unităților farmaceutice secundare, în modul stabilit prin ordin al ministrului sănătății.

(9) Transferul de medicamente între farmacia comunitară coordonatoare și unitățile farmaceutice secundare ale aceluiași titular de autorizație, efectuat fără transmiterea dreptului de proprietate și exclusiv în scopul aprovizionării unităților sale înscrise în anexa la autorizație, constituie operațiune internă de aprovizionare, nu constituie activitate de distribuție angro și se realizează cu asigurarea condițiilor de păstrare și transport, a evidenței și a trasabilității integrale, în modul stabilit prin ordinul prevăzut la alin. (8). Transferul de medicamente între persoane juridice distincte, inclusiv între persoane afiliate, se supune legislației cu privire la medicamente privind distribuția angro.

Articolul 10. Obligația rețelelor de dimensiune națională de a asigura farmacii comunitare coordonatoare

(1) Titularul de autorizație care, împreună cu persoanele afiliate acestuia, deține sau operează la nivel național cel puțin 30 de unități farmaceutice de tipul prevăzut la art. 7 alin. (1) lit. a)–c) (rețea de dimensiune națională) este obligat să asigure, în fiecare unitate administrativ-teritorială de nivelul întâi în care el sau persoanele afiliate dețin cel puțin o unitate farmaceutică de acest tip și al cărei număr de locuitori, potrivit datelor ultimului recensământ al populației și locuințelor, este de cel puțin 3 300, funcționarea a cel puțin uneia dintre acestea ca farmacie comunitară coordonatoare, în condițiile art. 9. Obligația se naște la atingerea pragului de 30 de unități, subzistă cât timp pragul este atins și nu se multiplică în funcție de numărul de unități care depășesc pragul.

(2) În unitățile administrativ-teritoriale de nivelul întâi cu un număr de locuitori sub pragul prevăzut la alin. (1), unitățile farmaceutice ale titularului pot funcționa ca farmacie-sucursală rurală sau punct farmaceutic, coordonate de o farmacie comunitară coordonatoare amplasată în altă unitate administrativ-

teritorială, cu respectarea numărului maxim de unități stabilit potrivit art. 9 alin. (4).

(3) La determinarea pragului prevăzut la alin. (1) se iau în calcul toate unitățile farmaceutice deținute sau operate de titular și de persoanele afiliate acestuia.

(4) AMDM stabilește, pe baza datelor din Registrul actelor permisive și a informațiilor privind raporturile de control furnizate de Agenția Servicii Publice și de Consiliul Concurenței prin intermediul platformei de interoperabilitate, lista titularilor și a grupurilor de persoane afiliate care ating pragul prevăzut la alin. (1), precum și unitățile administrativ-teritoriale în care aceștia dispun de prezență, și publică această listă în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi. Lista se actualizează și se publică anual, până la 31 martie, pe baza situației existente la 31 decembrie a anului precedent. Lista publică conține numai persoanele juridice; datele privind persoanele fizice sunt accesibile exclusiv autorităților, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal.

(5) Titularii prevăzuți la alin. (1) sunt obligați să se conformeze prevederilor alin. (1) în termen de 18 luni de la data publicării listei în care au fost incluși pentru prima dată.

(6) Nerespectarea termenului prevăzut la alin. (5) atrage, prin act administrativ individual motivat al AMDM, refuzul înscrierii în anexa la autorizațiile deținute de titularul respectiv sau de persoanele afiliate acestuia a unor unități farmaceutice secundare noi în unitatea administrativ-teritorială de nivelul întâi în care obligația prevăzută la alin. (1) nu a fost îndeplinită, până la conformare.

(7) Restricția prevăzută la alin. (6) nu se aplică unităților farmaceutice secundare:

a) subordonate unei farmacii comunitare coordonatoare desemnate potrivit alin. (1), în unitatea administrativ-teritorială în care aceasta funcționează;

b) destinate localităților fără acoperire farmaceutică, în condițiile art. 11;

c) a căror înființare conduce la îndeplinirea obligației prevăzute la alin. (1).

(8) Prezentul articol nu aduce atingere dreptului titularului de a menține sau de a extinde rețeaua de unități farmaceutice secundare subordonate farmaciei comunitare coordonatoare desemnate, în condițiile art. 9, și nici dreptului oricărui alt titular de autorizație, indiferent de dimensiunea rețelei acestuia, de a deschide unități farmaceutice în condițiile art. 8.

(9) În cazul reorganizării unităților administrativ-teritoriale ulterior intrării în vigoare a prezentei legi, termenele prevăzute la alin. (4) și (5) se recalculează, pentru unitățile farmaceutice afectate de reorganizare, de la data intrării în

vigoare a actului de reorganizare, aplicându-se un termen de tranziție de 18 luni pentru conformarea la noua configurație administrativ-teritorială.

(10) Desemnarea unei unități farmaceutice ca farmacie comunitară coordonatoare, în executarea obligației prevăzute la alin. (1), este un act de reglementare a activității farmaceutice, emis de AMDM prin actualizarea autorizației și a anexei corespunzătoare, cu efectele prevăzute la art. 15 alin. (16). Constituirea unor persoane juridice distincte, reorganizarea sau transferul unităților farmaceutice către persoane afiliate nu înlătură obligația prevăzută la alin. (1).

Articolul 11. Regimul accelerat de autorizare pentru unitățile farmaceutice secundare din localitățile fără acoperire farmaceutică

(1) Pentru stimularea acoperirii localităților fără acoperire farmaceutică, înscrierea unei unități farmaceutice secundare destinate unei asemenea localități urmează un regim accelerat, aplicabil oricărui titular de autorizație, indiferent de dimensiunea rețelei acestuia.

(2) Regimul accelerat prevăzut la alin. (1) constă în:

a) examinarea cererii în cel mult 15 zile lucrătoare de la data depunerii dosarului complet, prin derogare de la termenul general prevăzut la art. 15 alin. (13);

b) scutirea de la plata tarifelor pentru emiterea și reperfectarea autorizației, în condițiile art. 20 alin. (2);

c) aplicarea aprobării tacite, în condițiile Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, în cazul depășirii termenului prevăzut la lit. a) din motive imputabile AMDM; în acest caz, AMDM verifică îndeplinirea condițiilor de funcționare în termen de 30 de zile de la data începerii activității, iar neconformitățile care prezintă risc pentru siguranța pacientului atrag suspendarea înscrierii, în condițiile art. 16.

(3) Lista localităților fără acoperire farmaceutică se actualizează trimestrial de AMDM, pe baza datelor din Registrul actelor permisive, și se publică pe site-ul web oficial al acesteia.

(4) Regimul prevăzut la prezentul articol se aplică inclusiv titularilor prevăzuți la art. 10 alin. (1), pentru unitățile farmaceutice secundare deschise în localități fără acoperire farmaceutică, chiar înainte de conformarea acestora la obligația prevăzută la art. 10 alin. (1).

(5) Cererile privind unități farmaceutice destinate localităților fără acoperire farmaceutică se examinează de AMDM cu prioritate față de celelalte cereri aflate în lucru, în ordinea depunerii în cadrul acestei categorii.

(6) Pentru o localitate inclusă în lista prevăzută la alin. (3), Ministerul Sănătății, la solicitarea autorității administrației publice locale sau din oficiu, publică pe site-ul său web oficial o invitație adresată tuturor titularilor de

autorizație care operează unități mobile de farmacie înscrise în Registrul actelor permisive de a include localitatea în itinerar. Includerea localității în itinerar se notifică AMDM în regim accelerat, în termen de 5 zile lucrătoare, prin derogare de la termenul prevăzut la art. 14 alin. (2). Dacă în termen de 30 de zile de la publicarea invitației niciun titular nu notifică includerea localității în itinerar, localitatea se include cu prioritate în măsurile prevăzute la art. 12.

Articolul 12. Programul subsidiar de subvenționare sau concesiune pentru localitățile rămase neacoperite

(1) Pentru unitățile administrativ-teritoriale de nivelul întâi în care, la expirarea termenului prevăzut la art. 10 alin. (5), nu funcționează nicio farmacie comunitară coordonatoare, precum și pentru localitățile fără acoperire farmaceutică care rămân neacoperite la expirarea a 12 luni de la prima publicare a listei prevăzute la art. 11 alin. (3), Ministerul Sănătății, în colaborare cu autoritățile administrației publice locale, organizează, în termen de 6 luni, un program de subvenționare sau, în cazul transferului riscului operațional către operator, un concurs de concesiune în condițiile Legii nr. 121/2018 cu privire la concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii, în vederea deschiderii unei unități farmaceutice corespunzătoare, în limita alocațiilor aprobate în acest scop în bugetul de stat și, după caz, a contribuțiilor din bugetele locale, cu respectarea Legii nr. 139/2012 cu privire la ajutorul de stat.

(2) Programul sau concursul prevăzut la alin. (1) este deschis oricărui titular de autorizație sau oricărei persoane care întrunește condițiile de autorizare prevăzute de prezenta lege.

(3) Criteriile obiective de eligibilitate, procedura competitivă de selectare, cuantumul și modalitatea de acordare a subvenției, indicatorii de acces și de calitate, modul de verificare a rezultatelor, precum și sursa de finanțare se stabilesc prin hotărâre de Guvern, la propunerea Ministerului Sănătății, cu identificarea prealabilă a sursei bugetare și după autorizarea schemei de ajutor de stat de către Consiliul Concurenței. Rezultatele selectării se publică.

(4) Măsurile prevăzute la prezentul articol au caracter subsidiar și se aplică numai în măsura în care aplicarea art. 10 și 11 nu a condus la acoperirea unității administrativ-teritoriale sau a localității respective.

(5) Ministerul Sănătății raportează anual Guvernului stadiul acoperirii farmaceutice a unităților administrativ-teritoriale și a localităților prin mecanismele prevăzute la art. 10–12.

Articolul 13. Dispozitive automate de eliberare a medicamentelor

(1) Farmaciile comunitare coordonatoare pot utiliza dispozitive automate de eliberare a medicamentelor în localități fără acoperire farmaceutică, în condițiile stabilite de Guvern potrivit art. 9 alin. (5).

(2) Dispozitivele prevăzute la alin. (1) pot elibera exclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală și care nu fac obiectul compensării din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, incluse într-o listă pozitivă aprobată prin ordin al ministrului sănătății după evaluarea riscului de utilizare necorespunzătoare, precum și dispozitive medicale și alte produse permise spre comercializare în unitățile farmaceutice, stabilite prin aceeași listă.

(3) Funcționarea dispozitivelor are loc exclusiv sub responsabilitatea unei farmacii comunitare coordonatoare autorizate și a unui farmacist coordonator, cu respectarea cerințelor de siguranță, de informare a pacientului și de trasabilitate.

(4) Amplasarea dispozitivelor automate se admite numai în localități fără acoperire farmaceutică, cu asigurarea afișării datelor de contact ale farmaciei comunitare coordonatoare și a unui canal de consiliere farmaceutică la distanță.

(5) Dispozitivul asigură monitorizarea și înregistrarea condițiilor de păstrare, securitatea stocurilor, evidența loturilor și a termenelor de valabilitate și blochează automat eliberarea produselor din loturile retrase sau suspendate potrivit legislației cu privire la medicamente.

Articolul 14. Unitatea mobilă de farmacie

(1) Unitatea mobilă de farmacie funcționează exclusiv în localitățile fără acoperire farmaceutică, în baza unui itinerar și a unui orar stabilite de titularul autorizației și notificate AMDM.

(2) Itinerarul și orarul unității mobile de farmacie se stabilesc de titularul autorizației cu respectarea criteriilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății, care vizează cel puțin gradul de acoperire farmaceutică a localităților, numărul populației deservite, distanța față de cea mai apropiată unitate farmaceutică fixă și capacitatea de deservire. Respectarea criteriilor se verifică de AMDM la momentul notificării. Modificarea itinerarului se notifică AMDM și se aduce la cunoștința populației cu cel puțin 15 zile înainte de aplicare. Modificările determinate de situații urgente, de imposibilitatea deplasării ori de riscuri pentru siguranța medicamentelor se notifică AMDM fără întârziere și se comunică populației prin mijloace accesibile.

(3) Unitatea mobilă de farmacie este dotată cu compartimente cu temperatură controlată și cu sisteme de monitorizare continuă și de înregistrare automată a temperaturii, asigură securitatea stocurilor, evidența eliberărilor în sistemul informațional și consilierea pacientului. Eliberarea medicamentelor în cadrul unității mobile de farmacie se efectuează de personalul prevăzut la art. 22 alin. (5), sub coordonarea farmacistului coordonator, în condițiile art. 26.

(4) În cadrul unității mobile de farmacie nu se realizează prepararea medicamentelor și nu se eliberează medicamente care conțin substanțe

stupefiante, psihotrope sau precursori, supuse regimului stabilit de legislația privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor.

(5) Condițiile de dotare, regulile de păstrare și transport, regimul de eliberare, cerințele de trasabilitate, procedurile pentru incidente și modul de supraveghere a unităților mobile de farmacie se stabilesc de Guvern.

(6) În cazul în care unitățile mobile de farmacie eliberează medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, condițiile de eligibilitate și contractare, precum și modul de evidență, raportare și decontare a acestora se stabilesc în conformitate cu legislația privind asigurarea obligatorie de asistență medicală.

Capitolul IV
AUTORIZAREA UNITĂȚILOR FARMACEUTICE

Articolul 15. Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice

(1) Activitatea unităților farmaceutice prevăzute la art. 7 se desfășoară pe teritoriul Republicii Moldova doar în baza autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, eliberată de AMDM. Certificatul GPP se eliberează de AMDM în cadrul procedurii de autorizare, face parte integrantă din autorizație și confirmă conformitatea unității farmaceutice cu normele de bună practică de farmacie; condițiile de evaluare și de reevaluare periodică a conformității se stabilesc de Guvern.

(2) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice se eliberează titularului pentru fiecare farmacie comunitară, inclusiv farmacia comunitară coordonatoare, pentru fiecare farmacie universitară și pentru fiecare centru regional de dispensare. Regimul farmaciei de spital este prevăzut la alin. (7).

(3) Farmacia-sucursală, punctul farmaceutic, unitatea mobilă de farmacie și dispozitivul automat de eliberare a medicamentelor funcționează ca unități farmaceutice secundare, în baza înscrierii fiecăreia în anexa la autorizația farmaciei comunitare coordonatoare, după verificarea de către AMDM a condițiilor specifice de funcționare prevăzute de prezenta lege și de actele normative subsecvente. Activitatea de vânzare la distanță a medicamentelor se înscrie în anexa la autorizația farmaciei comunitare în baza notificării prevăzute la art. 31.

(4) Anexa face parte integrantă din autorizația pentru activitatea unității farmaceutice și indică, pentru fiecare unitate farmaceutică secundară, tipul unității, adresa de prestare a serviciilor sau, în cazul unității mobile de farmacie, aria de deservire, farmacistul coordonator ori, în cazul farmaciei-sucursale din mediul urban, farmacistul diriginte, precum și activitățile autorizate.

(5) Funcția de preparare a medicamentelor se exercită numai de farmacia comunitară, inclusiv farmacia comunitară coordonatoare, de farmacia universitară, de farmacia de spital și de centrul regional de dispensare, care

asigură prezența fizică zilnică a farmacistului, precum și spațiile, dotările și procedurile corespunzătoare normelor de bună practică de farmacie. Funcția de preparare se înscrie în anexa la autorizație după verificarea conformității de către AMDM și nu poate fi autorizată unităților farmaceutice secundare. În cazul farmaciei de spital, cerințele specifice funcției de preparare se verifică în condițiile alin. (7).

(6) Orice înființare, modificare, suspendare sau încetare a activității unei unități farmaceutice secundare, a funcției de preparare ori a activității de vânzare la distanță a medicamentelor se operează de AMDM în Registrul actelor permisive și produce efecte de la data înscrierii, comunicată titularului prin cabinetul personal din Portalul guvernamental integrat EVO.

(7) Prin derogare de la alin. (1), farmaciile de spital sunt exceptate de la obligația de obținere a autorizației pentru activitatea unității farmaceutice. Respectarea normelor de bună practică de farmacie, inclusiv a cerințelor specifice funcției de preparare, se evaluează de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate în cadrul procesului de evaluare și acreditare a prestatorului de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, cu participarea AMDM în condițiile art. 37 alin. (4).

(8) Evidența autorizațiilor pentru activitatea unităților farmaceutice și a anexelor acestora se ține în Registrul actelor permisive. AMDM asigură accesul public la aceste informații, în condițiile legii.

(9) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice se eliberează pe termen nelimitat și este netransmisibilă.

(10) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice este valabilă pentru adresa unității farmaceutice indicată în aceasta sau, după caz, în anexa la aceasta. Reamplasarea unității farmaceutice se realizează prin reperfectarea autorizației, în baza verificării de către AMDM a conformității noului spațiu cu condițiile de autorizare și cu normele de bună practică de farmacie, iar activitatea la noua adresă se desfășoară după reperfectare. Reamplasarea unității farmaceutice în altă localitate se realizează în condițiile autorizării unei unități farmaceutice noi.

(11) Modificările care nu afectează condițiile de autorizare – schimbarea programului de funcționare, a denumirii comerciale, a datelor de contact, lucrările de amenajare interioară fără modificarea destinației și a suprafeței spațiilor de păstrare, precum și schimbarea persoanelor responsabile în condițiile art. 23 alin. (7) – se notifică AMDM prin SIA GEAP și nu necesită reperfectarea autorizației. Lista modificărilor supuse notificării se aprobă de Guvern în cadrul procedurii prevăzute la alin. (12).

(12) Procedura de autorizare a activității unității farmaceutice, precum și procedura de reperfectare, suspendare și retragere a autorizației se aprobă de Guvern. Cererile se depun prin intermediul Portalului guvernamental integrat

EVO, rezultatul se pune la dispoziția solicitantului în cabinetul personal al acestuia, iar documentul confirmativ se eliberează la solicitarea titularului.

(13) Termenul general de examinare a cererii de eliberare a autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, precum și a cererii de înscriere în anexă a unei unități farmaceutice secundare, este de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii dosarului complet și include evaluarea conformității cu normele de bună practică de farmacie.

(14) Eliberarea, reperfectarea, suspendarea și retragerea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, precum și ținerea evidenței acestora se realizează prin intermediul SIA GEAP, în condițiile Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(15) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice, eliberată pe suport de hârtie sau în formă electronică, conține identificatorul electronic unic care permite verificarea autenticității acesteia, în condițiile Legii nr. 71/2007 cu privire la registre.

(16) Înscrierea unei unități farmaceutice ca farmacie comunitară coordonatoare ori emiterea unei autorizații distincte pentru aceasta nu echivalează cu dobândirea personalității juridice proprii de către unitatea respectivă, nu condiționează o asemenea dobândire și nu produce, prin ea însăși, efecte asupra formei de organizare juridică a titularului de autorizație, asupra statutului de sucursală fără personalitate juridică în sensul art. 240 și 241 din Codul civil al Republicii Moldova nr. 1107/2002 și al Legii nr. 220/2007 ori asupra regimului de înregistrare fiscală și de determinare a obligațiilor fiscale aplicabil subdiviziunilor, stabilit de Codul fiscal al Republicii Moldova nr. 1163/1997. Titularul de autorizație poate opta, din proprie inițiativă, pentru înființarea unei persoane juridice distincte, caz în care se aplică regimul juridic și fiscal de drept comun corespunzător.

Articolul 16. Suspendarea și retragerea autorizației

(1) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice se suspendă în cazul:

a) cererii titularului;

b) constatării unor neconformități care afectează calitatea, siguranța sau trasabilitatea medicamentelor ori care pun în pericol sănătatea publică, până la înlăturarea acestora;

c) desfășurării activității fără farmacist diriginte sau, după caz, fără farmacist coordonator, pe o perioadă mai mare de 30 de zile;

d) obstrucționării exercitării controlului de stat de către inspectorii AMDM;

e) desfășurării activității la o altă adresă decât cea indicată în autorizație sau în anexa la aceasta, până la reperfectarea autorizației în condițiile art. 15 alin. (10).

(2) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice se retrage în cazul:

a) cererii titularului;

b) prezentării de informații false la autorizare;

c) eliberării de medicamente falsificate, neautorizate pentru punere pe piață sau provenite din surse neautorizate;

d) neînlăturării, în termenul stabilit, a neconformităților care au determinat suspendarea.

(3) Suspendarea și retragerea autorizației se dispun prin act administrativ individual motivat, în condițiile procedurii de suspendare și retragere a actelor permisive prevăzute de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, inclusiv privind sesizarea instanței de judecată, cu respectarea Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018, a Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și a principiului proporționalității. Titularul este informat asupra neconformităților constatate, a termenelor de remediere și a căilor de contestare, cu excepția situațiilor în care este necesară o măsură imediată pentru prevenirea unui risc grav pentru sănătatea publică. Suspendarea și retragerea pot fi contestate în condițiile legii.

(4) În cadrul sau în urma controlului de stat, la depistarea încălcărilor, inspectorul AMDM înaintează prescripții și recomandări și aplică măsuri restrictive și sancțiuni în limitele prevăzute de lege. Măsurile se selectează și se aplică în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, în funcție de gravitatea încălcării și de riscul pentru pacienți.

(5) La suspendarea sau retragerea autorizației, titularul asigură informarea populației, păstrarea corespunzătoare și inventarierea stocurilor de medicamente, iar AMDM operează modificările în Registrul actelor permisive și le publică. În cazul unităților farmaceutice unice într-o localitate, AMDM informează autoritatea administrației publice locale și Ministerul Sănătății în vederea asigurării continuității accesului la medicamente.

(6) Atunci când neconformitatea privește numai o unitate farmaceutică secundară, o funcție ori o activitate înscrisă în anexă, suspendarea sau retragerea se dispune exclusiv pentru înscrierea respectivă, fără a afecta activitatea farmaciei comunitare coordonatoare și a celorlalte unități înscrise în anexă.

Articolul 17. Condițiile de desfășurare a activității unității farmaceutice

(1) Unitățile farmaceutice asigură populației accesul la medicamente de calitate, sigure și eficiente și la servicii farmaceutice prestate de personal farmaceutic calificat, în condițiile prezentei legi și ale normelor de bună practică de farmacie.

(2) Programul de funcționare al unității farmaceutice se stabilește de titularul autorizației în funcție de personalul farmaceutic disponibil, cu respectarea Codului muncii al Republicii Moldova nr. 154/2003 și a structurii minime de personal prevăzute la art. 22.

(3) Unitățile farmaceutice eliberează medicamente autorizate pentru punere pe piață în Republica Moldova, înscrise în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, precum și, în cazurile expres prevăzute de Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, medicamente neautorizate a căror importare și utilizare au fost permise potrivit procedurii stabilite în temeiul acestei legi. Examinarea cererilor pentru eliberarea permisiunii de import al medicamentelor neautorizate se efectuează cu achitarea tarifului pentru serviciile prestate de AMDM, stabilit potrivit legislației cu privire la medicamente.

(4) Unitatea farmaceutică asigură continuitatea asistenței farmaceutice pe durata programului declarat și afișează, la loc vizibil, programul de funcționare, datele de identificare ale titularului autorizației și informația privind cea mai apropiată unitate farmaceutică accesibilă în afara programului.

(5) Medicamentele se eliberează utilizatorului final conform procedurii stabilite de prezenta lege și de ordinele ministrului sănătății. Prescrierea și eliberarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se realizează în condițiile și în modul stabilite de Guvern.

(6) Pentru pacienții cu boli cronice, medicamentele compensate se pot elibera pentru o perioadă de tratament de până la 3 luni, în condițiile stabilite potrivit alin. (5). Prin derogare de la regimul de eliberare stabilit potrivit legislației cu privire la medicamente, farmacistul are dreptul să substituie medicamentul prescris cu un medicament cu aceeași denumire comună internațională, formă farmaceutică și concentrație, cu informarea pacientului și cu respectarea opțiunii acestuia, cu excepția cazurilor în care prescriptorul a interzis expres substituirea sau legislația cu privire la medicamente o exclude.

(7) Toate unitățile farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, sunt obligate să dețină și să utilizeze un sistem informațional. Eliberarea produselor permise spre comercializare se efectuează doar cu condiția înregistrării acestora în sistemul informațional. În cazul farmaciilor de spital, obligația prevăzută de prezentul alineat se consideră îndeplinită dacă instituția medico-sanitară utilizează un sistem informațional care asigură evidența distinctă, trasabilitatea, controlul accesului și documentarea circuitului medicamentelor în cadrul instituției.

(8) Persoanele juridice și fizice care nu desfășoară activități farmaceutice autorizate nu au dreptul să utilizeze în denumirea întreprinderii lor cuvântul „farmacie” sau traducerea acestuia în altă limbă. Prezenta dispoziție nu se aplică farmaciilor veterinare care funcționează în condițiile legislației privind medicamentele de uz veterinar.

(9) Unitatea farmaceutică este liberă să utilizeze orice sistem informațional care îndeplinește cerințele minime de interoperabilitate cu sistemele

informaționale din sănătate, inclusiv cu sistemul de prescriere electronică, aprobate de Ministerul Sănătății; autoritățile nu pot impune un furnizor sau un produs anume. Datele raportate o dată prin sistemul informațional nu se solicită repetat de altă autoritate.

(10) Farmacistul poate refuza, motivat, eliberarea unui medicament atunci când există riscul unei interacțiuni periculoase, al unei erori de prescriere, al utilizării abuzive ori al falsificării prescripției, refuzul se documentează în sistemul informațional și se comunică pacientului împreună cu îndrumarea către prescriptor.

(11) În cazul retragerii sau suspendării unui lot ori a unui medicament dispus potrivit legislației cu privire la medicamente, unitatea farmaceutică returnează produsele distribuitorului angro de la care le-a procurat, iar costul produselor și al returnării se suportă de deținătorul autorizației de punere pe piață sau de distribuitor, după caz, în condițiile stabilite de Guvern.

(12) În scopul verificării interacțiunilor, al evitării duplicării terapiei și al consilierii, farmacistul poate avea acces, prin sistemele informaționale din sănătate, de la data asigurării acestei funcționalități, stabilită prin ordin al ministrului sănătății, la lista medicamentelor prescrise și eliberate pacientului în ultimele 12 luni, numai pe durata episodului de eliberare, cu consimțământul expres și revocabil al pacientului și cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal; fiecare acces se jurnalizează în sistem, iar pacientul are dreptul să consulte jurnalul accesărilor.

(13) În cazul indisponibilității sistemului de prescriere electronică sau a sistemului informațional al unității farmaceutice, eliberarea medicamentelor, inclusiv a celor compensate, continuă pe baza procedurii de continuitate aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al directorului general al CNAM, cu înregistrarea ulterioară a eliberărilor în termen de cel mult 3 zile lucrătoare de la restabilirea sistemului; eliberările astfel înregistrate nu pot fi respinse la decontare pentru motivul indisponibilității sistemului.

Articolul 18. Continuitatea tratamentului pacienților cu boli cronice

(1) Prin derogare de la regimul de eliberare stabilit potrivit legislației cu privire la medicamente, pentru pacientul cu boală cronică aflat în tratament de durată, farmacistul poate elibera, o singură dată în intervalul dintre două prescripții, medicamentele necompensate prescrise anterior, în cantitatea necesară pentru cel mult 30 de zile de tratament, pe baza unei prescripții a cărei valabilitate a expirat cu cel mult 12 luni în urmă ori a evidenței eliberărilor anterioare din sistemul informațional, atunci când pacientul nu a putut obține o prescripție nouă. Eliberarea se documentează în sistemul informațional, iar medicul de familie al pacientului este informat prin mijloacele sistemelor informaționale din sănătate.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică medicamentelor care conțin substanțe stupefiante, psihotrope sau precursori, antimicrobienelor cu administrare sistemică și altor categorii stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Prin derogare de la regimul de eliberare stabilit potrivit legislației cu privire la medicamente, în situații de urgență, când întreruperea tratamentului pune în pericol viața sau sănătatea pacientului, farmacistul poate elibera, fără prescripție, cea mai mică unitate de ambalaj a unui medicament cu prescripție medicală din lista aprobată prin ordin al ministrului sănătății (insuline, bronhodilatatoare inhalatorii, antiepileptice, antianginoase și alte categorii similare), cu documentarea în sistemul informațional și cu îndrumarea pacientului către medic.

Articolul 19. Farmacia de spital

(1) Farmacia de spital asigură, în cadrul instituției medico-sanitare, aprovizionarea, păstrarea, distribuirea pe secții și, după caz, eliberarea nominală pe pacient a medicamentelor, produselor farmaceutice și dispozitivelor medicale, prepararea medicamentelor în condițiile art. 15 alin. (5) și (7), precum și servicii de farmacie clinică.

(2) Farmacistul farmaciei de spital participă la comitetul farmaco-terapeutic al instituției, la elaborarea formularului farmaco-terapeutic instituțional, la programul de utilizare prudentă a antimicrobienelor și la validarea prescripțiilor pentru pacienții internați, în modul stabilit prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Prepararea centralizată a medicamentelor citostatice, a nutriției parenterale și a altor preparate sterile se realizează în farmacia de spital care îndeplinește cerințele specifice; instituțiile medico-sanitare care nu dispun de asemenea condiții pot contracta aceste preparate de la farmacia de spital a altei instituții, în baza unui contract scris, cu asigurarea trasabilității și a condițiilor de transport.

(4) Farmacia de spital poate elibera pacientului, la externare, medicamentele necesare continuării tratamentului pentru cel mult 7 zile ori până la prima prezentare posibilă la medicul de familie, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății și, pentru medicamentele compensate, potrivit legislației privind asigurarea obligatorie de asistență medicală, în limita listei și a bugetului contractat.

Articolul 20. Tarifele privind emiterea și reperfectarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice

(1) Tarifele aplicabile pentru emiterea și reperfectarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice se stabilesc în funcție de tipul unității farmaceutice și de localitatea în care se propune înființarea acesteia.

(2) Farmaciile comunitare, farmaciile-sucursale, punctele farmaceutice, unitățile mobile de farmacie și dispozitivele automate de eliberare a

medicamentelor situate în mediul rural se scutesc de plata tarifelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice.

(3) Regimul de scutire prevăzut la alin. (2) se aplică pentru o perioadă de 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, urmând a fi reevaluat în funcție de impactul asupra dezvoltării rețelei farmaceutice și de necesitățile bugetare.

(4) Cuantumul tarifelor prevăzute la alin. (1) se aprobă de Ministerul Sănătății, în baza metodologiei de calcul aprobate de Guvern, exclusiv în scopul acoperirii cheltuielilor administrative și operaționale suportate de AMDM pentru evaluarea dosarului, emiterea și reperfectarea autorizației.

(5) AMDM raportează anual Ministerului Sănătății numărul autorizațiilor emise cu aplicarea scutirii prevăzute la alin. (2) și impactul acesteia asupra veniturilor proprii, în vederea evaluării prevăzute la alin. (3).

Capitolul V
RESURSE UMANE ȘI EXERCITAREA PROFESIEI

Articolul 21. Categoriile de personal farmaceutic

(1) Activitatea farmaceutică în unitățile farmaceutice se desfășoară de personalul farmaceutic, în condițiile prezentei legi.

(2) Personalul farmaceutic este compus din:

a) farmaciști specialiști, absolvenți ai studiilor de rezidențiat;

b) farmaciști;

c) asistenți farmaciști.

(3) Specialitățile, titlurile profesionale și funcțiile personalului farmaceutic se stabilesc de ministrul sănătății, în corelare cu Nomenclatorul specialităților medico-sanitare și farmaceutice.

(4) Dreptul de exercitare a activității farmaceutice se acordă prin certificare profesională, în condițiile legii.

(5) Activitatea farmaceutică se exercită de personal farmaceutic certificat în condițiile legii, corespunzător titlului profesional deținut, cu excepțiile și particularitățile prevăzute de prezenta lege și de legislația privind exercitarea temporară și ocazională a profesiei.

(6) În localitățile rurale, în vederea asigurării continuității accesului la medicamente, activitatea în puncte farmaceutice, farmacii-sucursale rurale și unități mobile de farmacie se desfășoară și de cadre medicale certificate prin reconversie profesională, sub coordonarea și răspunderea unui farmacist coordonator, în limitele competențelor certificate.

(7) Persoanele care au obținut titluri de calificare sau acte de formare profesională în domeniul farmaceutic în străinătate pot exercita activitatea farmaceutică în Republica Moldova numai după certificarea profesională, în cadrul căreia se realizează, după caz, recunoașterea titlului de calificare sau a actelor de formare profesională, în condițiile legislației privind ocrotirea

sănătății, evaluarea și acreditarea în sănătate și recunoașterea calificărilor profesionale.

Articolul 22. Structura minimă de personal pe tipuri de unități farmaceutice

(1) Farmacia comunitară, inclusiv farmacia comunitară coordonatoare, funcționează sub conducerea unui farmacist diriginte, cu farmaciști și/sau asistenți farmaciști, conform programului de activitate.

(2) Farmacia-sucursală amplasată în mediul urban funcționează cu cel puțin un farmacist pe durata întregului program de activitate, este condusă de un farmacist diriginte și nu este coordonată de farmacist coordonator.

(3) Farmacia-sucursală amplasată în mediul rural funcționează cu farmacist sau, în lipsa acestuia, cu asistent farmacist ori cadru medical certificat prin reconversie profesională, în condițiile art. 21 alin. (6), sub coordonarea și răspunderea farmacistului coordonator, în condițiile art. 26.

(4) Punctul farmaceutic funcționează cu asistent farmacist sau cadru medical certificat prin reconversie profesională, în condițiile art. 21 alin. (6), sub coordonarea farmacistului coordonator.

(5) Unitatea mobilă de farmacie funcționează cu farmacist, asistent farmacist sau cadru medical certificat prin reconversie profesională, sub coordonarea unui farmacist coordonator.

(6) Farmacia de spital și farmacia universitară funcționează cu personal farmaceutic proporțional profilului și volumului activității.

(7) Drepturile și obligațiile tuturor categoriilor de personal farmaceutic, precum și limitele competențelor cadrelor medicale certificate prin reconversie profesională se stabilesc de Guvern.

Articolul 23. Farmacistul diriginte, farmacistul coordonator și responsabilitatea profesională

(1) Farmacia comunitară, inclusiv farmacia comunitară coordonatoare, este condusă de un farmacist diriginte, care poartă responsabilitatea pentru organizarea activității unității farmaceutice și pentru respectarea legislației și a normelor de bună practică de farmacie.

(2) Responsabilitatea profesională pentru activitatea farmaciei-sucursale rurale, a punctului farmaceutic, a unității mobile de farmacie și a dispozitivelor automate de eliberare a medicamentelor revine farmacistului coordonator desemnat de titularul autorizației din cadrul farmaciei comunitare coordonatoare. Farmacia-sucursală din mediul urban funcționează sub conducerea și responsabilitatea unui farmacist diriginte propriu.

(3) Asistentul farmacist și cadrul medical certificat prin reconversie profesională nu pot exercita funcția de farmacist diriginte sau de farmacist coordonator, nu pot prelua răspunderea profesională autonomă pentru o unitate

farmaceutică și își desfășoară activitatea în limitele competențelor stabilite potrivit art. 22 alin. (7), sub coordonarea farmacistului coordonator.

(4) Un farmacist coordonator poate coordona unități farmaceutice secundare în limitele stabilite potrivit art. 9 alin. (4), astfel încât să fie asigurată exercitarea efectivă a supravegherii profesionale.

(5) Farmacistul diriginte al farmaciei comunitare coordonatoare poate exercita concomitent și funcția de farmacist coordonator pentru unitățile farmaceutice secundare subordonate acesteia, cu respectarea numărului maxim de unități stabilit potrivit art. 9 alin. (4) și a cerinței de prezență fizică prevăzute la art. 26 alin. (1) lit. a), cu condiția ca, pe durata prezenței sale în unitățile farmaceutice secundare, activitatea farmaciei comunitare coordonatoare să se desfășoare cu prezența fizică a unui alt farmacist.

(6) În cazul absenței temporare a farmacistului diriginte sau a farmacistului coordonator, titularul autorizației desemnează un alt farmacist care îi preia atribuțiile pe durata absenței. Înlocuirea pentru o perioadă mai mare de 30 de zile se notifică AMDM prin intermediul SIA GEAP, în termen de 10 zile lucrătoare de la începerea acesteia.

(7) Desemnarea și încetarea funcției farmacistului diriginte și a farmacistului coordonator se notifică AMDM, prin intermediul SIA GEAP, în termen de 10 zile lucrătoare, produc efecte de la data notificării și se operează în Registrul actelor permisive și în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății.

(8) Personalul farmaceutic al titularului autorizației poate activa, prin rotație, cu acordul salariatului și în condițiile Codului muncii al Republicii Moldova nr. 154/2003, în oricare dintre unitățile farmaceutice ale acestuia înscrise în Registrul actelor permisive, cu respectarea structurii minime de personal a fiecărei unități și a legislației muncii, rotația se reflectă în sistemul informațional de evidență a resurselor umane și nu necesită notificare separată către AMDM.

Articolul 24. Programul de reconversie profesională în asistența farmaceutică

(1) În vederea reducerii deficitului de resurse umane în asistența farmaceutică din mediul rural, Guvernul instituie programul de reconversie profesională în asistența farmaceutică, destinat cadrelor medicale, pentru dobândirea competențelor necesare activității în unitățile farmaceutice prevăzute la art. 21 alin. (6), cu curriculum standardizat și certificare națională.

(2) Programul prevăzut la alin. (1) se organizează de instituții de învățământ acreditate, în baza regulamentului aprobat de Guvern, la propunerea comună a Ministerului Sănătății și a Ministerului Educației și Cercetării, care include durata, conținutul minim, evaluarea competențelor, condițiile de certificare și de

menținere a dreptului de exercitare a activității în unitățile farmaceutice rurale. Certificarea se efectuează de Ministerul Sănătății, prin comisie națională. Programul se finanțează din contul participanților, al angajatorilor, al proiectelor de asistență externă și, în limita alocațiilor aprobate, al bugetului de stat.

(3) Cadrele medicale certificate în baza alin. (1) pot activa în puncte farmaceutice, farmacii-sucursale rurale și unități mobile de farmacie, sub coordonarea și răspunderea unui farmacist coordonator, inclusiv prin tele-supervizare. Certificarea prin reconversie profesională nu conferă titlul profesional de asistent farmacist.

(4) Programul de reconversie profesională include module privind siguranța pacientului, utilizarea rațională a medicamentelor, comunicarea cu pacientul, condițiile de păstrare a medicamentelor, trasabilitatea și utilizarea sistemelor informaționale relevante.

Articolul 25. Regimul tranzitoriu al cadrelor medicale din unitățile farmaceutice rurale

(1) Cadrele medicale cu studii medii care, la data intrării în vigoare a prezentei legi, desfășoară activități în unități farmaceutice din mediul rural pot continua activitatea pentru o perioadă de cel mult 24 de luni de la această dată, cu condiția înscrierii, în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, în programul de reconversie profesională prevăzut la art. 24.

(2) Pe durata perioadei tranzitorii prevăzute la alin. (1), activitatea acestora se desfășoară exclusiv în mediul rural, în puncte farmaceutice, farmacii-sucursale rurale sau unități mobile de farmacie, sub coordonarea și răspunderea unui farmacist coordonator.

(3) După expirarea perioadei tranzitorii, activitatea prevăzută la alin. (1) poate fi continuată numai de persoanele care au obținut certificarea prevăzută la art. 24.

(4) Persoanele certificate prin reconversie profesională pot activa numai în puncte farmaceutice, farmacii-sucursale rurale și unități mobile de farmacie, în condițiile art. 21 alin. (6), nu pot exercita funcția de farmacist diriginte sau de farmacist coordonator și nu pot prepara medicamente magistrale sau oficinale.

Articolul 26. Organizarea activității în mediul rural și tele-supervizarea

(1) Farmacia-sucursală rurală și punctul farmaceutic în care activitatea se desfășoară fără prezența permanentă a unui farmacist funcționează:

a) cu prezența fizică periodică, de minimum 2 zile pe săptămână, a farmacistului coordonator, angajat al farmaciei comunitare coordonatoare;

b) cu prezența permanentă, pe durata programului de activitate, a personalului prevăzut la art. 22 alin. (3) și (4).

(2) În cazul unității mobile de farmacie, farmacistul coordonator este disponibil în timp real, prin mijloace de comunicare la distanță, pe întreaga

durată a itinerarului, iar programul verificărilor fizice ale unității se stabilește prin ordinul prevăzut la art. 14 alin. (5), proporțional cu itinerarul, cu riscul produselor eliberate și cu frecvența incidentelor. Fiecare act realizat în regim de tele-supervizare în unitatea mobilă de farmacie se documentează cu indicarea localității în care a fost realizat.

(3) În perioadele fără prezență fizică a farmacistului, personalul prevăzut la art. 22 alin. (3)–(5) asigură eliberarea medicamentelor, cu excepția celor prevăzute la alin. (6), și consilierea de bază, în regim de tele-supervizare a farmacistului coordonator. În lipsa legăturii cu farmacistul coordonator, eliberarea medicamentelor cu prescripție medicală se amână până la restabilirea legăturii sau până la prezența fizică a unui farmacist; eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală continuă în limitele procedurii de continuitate stabilite prin regulamentul prevăzut la alin. (9).

(4) Tele-supervizarea se aplică exclusiv pentru a asigura continuitatea serviciilor farmaceutice în localitățile rurale și în zonele izolate, fără a diminua responsabilitatea farmacistului coordonator și cu respectarea standardelor minime obligatorii de bună practică de farmacie.

(5) În regim de tele-supervizare pot fi realizate: verificarea și validarea prescripției, consilierea farmaceutică a pacientului, verificarea corectitudinii eliberării, instruirea privind administrarea medicamentului și documentarea intervenției profesionale.

(6) În regim de tele-supervizare nu pot fi realizate prepararea medicamentelor, eliberarea medicamentelor care conțin substanțe stupefiante, psihotrope sau precursori, prestarea serviciilor farmaceutice avansate, precum și orice alte activități care, potrivit legii sau protocoalelor profesionale obligatorii, impun prezența fizică a farmacistului.

(7) Fiecare act realizat în regim de tele-supervizare se documentează în sistemul informațional, cu identificarea farmacistului coordonator, a persoanei supravegheate, a datei, orei și obiectului intervenției, fără stocarea conținutului comunicării audio-video. Înregistrările se păstrează pe o perioadă de 3 ani de la data efectuării actului, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal, și se pun la dispoziția AMDM la solicitare.

(8) Serviciile farmaceutice prestate prin tele-supervizare respectă drepturile pacientului, inclusiv confidențialitatea datelor, consimțământul informat și calitatea actului profesional, similare consultațiilor față în față.

(9) Tipurile de servicii de tele-supervizare, condițiile tehnice, cerințele de documentare, procedura de continuitate în lipsa legăturii și standardele de calitate se stabilesc prin Regulamentul privind serviciile de tele-supervizare, aprobat de Guvern, care prevede cel puțin cerințe privind identificarea profesionistului responsabil, arhivarea intervențiilor, securitatea comunicațiilor,

procedurile de escaladare a cazurilor complexe și limitele operaționale ale tele-supervizării.

(10) Tele-supervizarea se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și a legislației privind securitatea cibernetică, inclusiv în ceea ce privește confidențialitatea comunicațiilor, securitatea sistemelor informatice utilizate și drepturile persoanelor vizate.

(11) Decizia profesională privind validarea prescripției și refuzul eliberării medicamentului aparține farmacistului coordonator și se documentează de acesta în sistemul informațional.

(12) Personalul care activează în regim de tele-supervizare îndrumă pacientul către farmacistul coordonator sau către medic în cazul simptomelor persistente ori recurente, al solicitărilor repetate de medicamente care se eliberează fără prescripție medicală sau al altor situații care depășesc competența acestuia.

Articolul 27. Evidența personalului farmaceutic

(1) Personalul farmaceutic, inclusiv cadrele medicale certificate prin reconversie profesională, își exercită atribuțiile într-o unitate farmaceutică numai după verificarea dreptului de exercitare și înregistrarea datelor necesare în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății. AMDM ține evidența personalului farmaceutic pe baza datelor din acest sistem, la care are acces în condițiile legii.

(2) Titularul autorizației asigură introducerea și actualizarea în sistemul informațional prevăzut la alin. (1) a datelor privind unitatea farmaceutică în care activează persoana, funcția, calificarea și dreptul de exercitare, înainte de începerea activității acesteia.

(3) Transferul într-o altă unitate farmaceutică, încetarea raportului de muncă și celelalte modificări care nu privesc dobândirea dreptului de exercitare se operează în sistemul informațional în termen de 30 de zile de la data producerii lor. Desemnarea și încetarea funcției farmacistului diriginte și a farmacistului coordonator se notifică în condițiile art. 23 alin. (7).

Articolul 28. Formarea continuă

(1) Farmaciștii și asistenții farmaciști sunt obligați să participe la formarea profesională continuă, cu accent pe implementarea bunelor practici de farmacie, utilizarea rațională a medicamentelor și specificul activității în mediul rural.

(2) Neîndeplinirea obligației de formare continuă atrage consecințele prevăzute de legislația privind exercitarea profesiei.

(3) Programele de formare continuă pot include componente privind serviciile farmaceutice clinice, sănătatea digitală, farmacovigilența, prevenirea erorilor de medicație și gestionarea situațiilor excepționale.

(4) Formarea continuă se poate realiza și la distanță, prin programe acreditate; pentru personalul din unitățile farmaceutice rurale, creditele obținute la distanță se recunosc integral.

Articolul 29. Colaborarea cu asistența medicală primară

(1) Titularii autorizației pentru activitatea unității farmaceutice pot încheia, pentru farmaciile comunitare, farmaciile-sucursale și punctele farmaceutice pe care le operează, acorduri de colaborare cu medicii de familie și cu prestatorii de asistență medicală primară pentru coordonarea managementului terapiei medicamentoase la pacienții cu boli cronice și pentru activități de prevenție, cu respectarea competențelor profesionale și a dreptului pacientului de a alege unitatea farmaceutică.

(2) Colaborarea prevăzută la alin. (1) se poate realiza prin protocoale clinice, schimb de informații prin intermediul sistemelor informaționale în sănătate și participare comună la programe de sănătate publică.

(3) Modalitatea de elaborare și aprobare a modelelor de acorduri și protocoale de colaborare se stabilește prin acte normative ale Ministerului Sănătății.

(4) Protocoalele de colaborare urmăresc utilizarea eficientă a competențelor profesionale ale farmacistului, evitarea suprapunerii de atribuții și consolidarea continuității îngrijirilor pentru pacienții cu boli cronice.

(5) Acordurile de colaborare au ca obiect exclusiv coordonarea managementului terapiei medicamentoase și activitățile de prevenție. Acestea nu pot condiționa sau influența prescrierea ori eliberarea medicamentelor, nu pot avea ca scop promovarea sau favorizarea anumitor denumiri comerciale, nu pot implica beneficii din partea producătorilor sau a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, nu pot genera remunerații sau alte avantaje pentru direcționarea pacienților și nu pot limita dreptul pacientului de a alege liber unitatea farmaceutică și denumirea comercială a medicamentului.

Capitolul VI
VÂNZAREA LA DISTANȚĂ ȘI LIVRAREA MEDICAMENTELOR

Articolul 30. Condiții generale privind vânzarea la distanță a medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale

(1) Vânzarea la distanță a medicamentelor se efectuează numai de farmacii comunitare autorizate, prin intermediul site-ului web sau al platformei electronice proprii, notificate AMDM în condițiile art. 31.

(2) Site-ul web al unității farmaceutice prin care se oferă medicamente spre vânzare la distanță trebuie să asigure, fără a aduce atingere obligațiilor de informare prevăzute de Legea nr. 284/2004 privind serviciile societății informaționale:

a) identificarea clară a farmaciei și a personalului de specialitate;

b) informarea corectă a pacienților;

c) securitatea datelor cu caracter personal, în condițiile legislației privind protecția datelor cu caracter personal;

d) mecanisme de consiliere farmaceutică la distanță;

e) afișarea logoului național de identificare a farmaciilor care vând medicamente la distanță, stabilit prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Este interzisă vânzarea la distanță a medicamentelor prin intermediul platformelor de tip marketplace ori al altor intermediari care nu sunt farmacii comunitare autorizate. Farmacia comunitară rămâne vânzătorul și responsabilul profesional față de pacient; prestatorii de servicii informatice sau logistice nu pot decide eliberarea, substituirea ori furnizarea medicamentului în nume propriu.

(4) Utilizarea serviciilor de livrare sau a platformelor logistice care nu comercializează medicamente, ci asigură doar transportul acestora de la farmacie la pacient, este permisă cu condiția delimitării contractuale a responsabilităților și a respectării integrității medicamentelor, a cerințelor de trasabilitate și de confidențialitate stabilite prin prezenta lege și prin actele normative subsecvente. Medicamentele care necesită condiții speciale de temperatură se livrează numai de personalul unității farmaceutice, cu mijloace care asigură menținerea lanțului de temperatură.

(5) Orice farmacie comunitară autorizată poate desfășura vânzarea la distanță a medicamentelor și servicii de livrare la distanță, cu respectarea condițiilor prezentei legi și ale actelor normative subsecvente, exclusiv pe teritoriul Republicii Moldova.

(6) Se interzice vânzarea la distanță a medicamentelor pentru care nu a fost eliberată autorizație de punere pe piață de către AMDM sau care nu sunt autorizate pentru utilizare potrivit legislației cu privire la medicamente.

(7) Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare la distanță se afișează, în mod obligatoriu: denumirea comercială și denumirea comună internațională; indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; prospectul; regimul de eliberare (cu sau fără prescripție medicală); prețul.

(8) Se interzice utilizarea stimulentelor comerciale sau a programelor de reduceri condiționate de procurarea unor cantități mai mari de medicamente, care pot conduce la procurarea ori utilizarea abuzivă sau exagerată a medicamentelor de către consumatorul final. Mărimea taxei de livrare se stabilește pe baza unor criterii obiective aferente serviciului de livrare, precum distanța, greutatea coletului, condițiile de transport sau urgența, și nu poate fi condiționată de medicamentele eliberate, de valoarea comenzii sau de numărul de medicamente comandate.

(9) Reglementarea vânzării la distanță a medicamentelor urmărește în mod prioritar siguranța pacientului, autenticitatea medicamentelor, prevenirea

comercializării ilegale și menținerea responsabilității profesionale a farmaciei autorizate.

Articolul 31. Activitatea farmaceutică prin intermediul serviciilor societății informaționale

(1) Vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice se permite numai farmaciilor comunitare care dispun de autorizație pentru activitatea unității farmaceutice și care notifică AMDM, prin intermediul SIA GEAP, intenția de a desfășura această activitate, conform procedurii aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) conține următoarele informații:

a) denumirea companiei și adresa permanentă a unității farmaceutice de unde se efectuează livrarea medicamentelor respective;

b) data începerii activității de oferire a medicamentelor spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale;

c) adresa site-ului web al unității farmaceutice prin intermediul căruia se efectuează comercializarea, precum și toate informațiile relevante necesare pentru identificarea acestuia;

d) numele farmacistului responsabil de comercializarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale și data începerii activității acestuia;

e) clasificarea medicamentelor oferite spre vânzare la distanță după modul de eliberare, potrivit art. 8 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

(3) Orice modificare ulterioară a informațiilor prevăzute la alin. (2) se comunică AMDM în termen de 10 zile lucrătoare.

(4) Livrările de medicamente se efectuează doar pe teritoriul Republicii Moldova, conform condițiilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Site-ul web al unității farmaceutice prin care se oferă medicamente prin intermediul serviciilor societății informaționale, în conformitate cu Legea nr. 284/2004 privind serviciile societății informaționale, conține următoarele informații:

a) datele de contact ale AMDM;

b) o legătură hyperlink către modulul prevăzut la alin. (7);

c) logoul național prevăzut la art. 30 alin. (2) lit. e), afișat clar pe fiecare pagină a site-ului web care are legătură cu oferta de comercializare de medicamente la distanță către populație. Logoul național conține o legătură hyperlink către poziția în care unitatea farmaceutică este înscrisă pe lista menționată la alin. (7) lit. c).

(6) Este interzisă afișarea de legături hyperlink către site-urile web ale companiilor farmaceutice.

(7) AMDM creează, pe site-ul său web oficial, un modul care oferă cel puțin:

a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, inclusiv informații referitoare la faptul că pot exista diferențe între state în ceea ce privește clasificarea medicamentelor și condițiile de furnizare a acestora;

b) informații privind scopul logoului național;

c) lista farmaciilor care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, precum și adresele site-urilor web ale acestora;

d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale.

(8) Modulul prevăzut la alin. (7) conține o legătură hyperlink către site-ul web al fiecărei unități farmaceutice înscrise în lista prevăzută la alin. (7) lit. c).

(9) În cazul medicamentelor compensate prescrise prin Sistemul informațional „e-Rețeta pentru medicamente și dispozitive medicale compensate", vânzarea la distanță și livrarea acestora se realizează cu respectarea procedurii de eliberare, evidență, raportare și decontare prevăzute de legislația privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, după verificarea identității beneficiarului și validarea prescripției.

Articolul 32. Livrarea la domiciliu a medicamentelor eliberate de farmacia comunitară

(1) La solicitarea pacientului, farmacia comunitară, farmacia-sucursală și punctul farmaceutic pot livra la domiciliul acestuia sau la un punct de preluare convenit medicamentele și celelalte produse eliberate în unitate, inclusiv medicamentele compensate, cu respectarea condițiilor de păstrare, trasabilitate și confidențialitate prevăzute la art. 30 alin. (4) și a regimului de eliberare a medicamentelor compensate.

(2) Livrarea prevăzută la alin. (1) nu constituie vânzare la distanță în sensul art. 30 și 31, se notifică AMDM prin SIA GEAP, fără plata vreunui tarif, și se desfășoară cu respectarea condițiilor de transport și de evidență aprobate prin ordinul prevăzut la art. 31 alin. (4), cu condiția ca eliberarea, consilierea și documentarea să fie efectuate în unitatea farmaceutică.

(3) În localitățile fără acoperire farmaceutică deservite prin unitate mobilă de farmacie, farmacia comunitară coordonatoare asigură, prin unitatea mobilă sau prin livrare în condițiile alin. (1), eliberarea medicamentelor pentru afecțiuni acute în cel mult 48 de ore de la solicitare.

(4) Pacientul cu boală cronică poate desemna, în sistemul de prescriere electronică, cu consimțământul său expres, o farmacie comunitară de referință, care este informată despre prescripțiile emise și pregătește eliberarea; desemnarea poate fi modificată oricând de pacient și nu limitează dreptul acestuia de a se adresa oricărei unități farmaceutice.

Capitolul VII
CENTRE REGIONALE DE DISPENSARE (MODEL DE DISPENSARE CENTRALIZATĂ ÎN REȚEA)

Articolul 33. Centrele regionale de dispensare

(1) Centrele regionale de dispensare sunt unități farmaceutice autorizate care asigură, pe bază de contract, pentru orice farmacie comunitară autorizată care le solicită serviciile (farmacii comunitare deservite), asamblarea, pregătirea dozelor individualizate fără modificarea formei farmaceutice, etichetarea și ambalarea centralizată a medicamentelor în baza prescripțiilor, în special a prescripțiilor repetate, după verificarea farmaceutică a prescripției efectuată în farmacia comunitară deservită, fără eliberare directă către pacient.

(2) Centrul regional de dispensare poate realiza prepararea medicamentelor numai dacă funcția de preparare este înscrisă în anexa la autorizația sa, în condițiile art. 15 alin. (5).

(3) Activitățile prevăzute la alin. (1) și (2) constituie activitate farmaceutică de eliberare și, respectiv, de preparare în regim de farmacie și nu constituie fabricație industrială, cu condiția ca:

a) fiecare operațiune să fie realizată în baza unei prescripții nominative, pentru un pacient identificat;

b) să nu se realizeze producție pe stoc și să nu se modifice forma farmaceutică ori compoziția medicamentului;

c) trasabilitatea, de la ambalajul original al medicamentului până la pacient, să fie asigurată integral;

d) elementele de siguranță ale ambalajului să fie gestionate în condițiile legislației cu privire la medicamente.

(4) Medicamentul se eliberează pacientului de farmacia comunitară deservită, care rămâne responsabilă față de pacient pentru verificarea farmaceutică finală a prescripției, identificarea produsului și consiliere. Eliberarea directă a medicamentelor de la centrul regional de dispensare către pacient nu se admite.

(5) Răspunderea centrului regional de dispensare privește asamblarea, pregătirea dozelor, etichetarea, ambalarea, condițiile de păstrare, transportul și trasabilitatea operațiunilor efectuate în cadrul său. Relația dintre centrul regional de dispensare și farmaciile comunitare deservite se stabilește prin contract scris, cu delimitarea expresă a responsabilităților, a punctelor de transfer al custodiei,

a documentării loturilor și a răspunderii în caz de neconformitate, cu asigurarea trasabilității integrale a fiecărei prescripții.

(6) Particularitățile de funcționare ale centrelor regionale de dispensare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Capitolul VIII
RECUNOAȘTEREA PRESCRIPȚIILOR MEDICALE ELIBERATE ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Articolul 34. Recunoașterea prescripțiilor medicale eliberate în statele membre ale Uniunii Europene

(1) Prescripțiile medicale eliberate într-un stat membru al Uniunii Europene sunt recunoscute și pot fi utilizate pe teritoriul Republicii Moldova pentru medicamentele autorizate pentru punere pe piață, în conformitate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

(2) Orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor prevăzute la alin. (1) sunt interzise, cu excepția cazurilor în care acestea:

a) se limitează la ceea ce este necesar și proporțional pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatorii; sau

b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate privind autenticitatea, conținutul sau claritatea prescripției.

(3) Recunoașterea prescripțiilor medicale prevăzute la alineatul (1) nu aduce atingere normelor privind prescrierea și eliberarea medicamentelor, inclusiv normelor privind substituirea cu medicamente generice sau alte forme de substituire. Rambursarea costului medicamentelor eliberate în baza acestor prescripții se solicită de către pacient în statul în care acesta este asigurat, în conformitate cu legislația statului respectiv.

(4) Refuzul eliberării unui medicament prescris într-un stat membru al Uniunii Europene poate avea loc în conformitate cu prevederile cadrului normativ, cu condiția ca un asemenea refuz să fie aplicat în aceleași condiții ca și în cazul unei prescripții emise pe teritoriul Republicii Moldova.

(5) Pe lângă recunoașterea prescripțiilor medicale, autoritățile competente, în limitele competențelor stabilite prin lege, întreprind măsurile necesare pentru a asigura continuitatea tratamentului în cazul în care o prescripție medicală este emisă într-un stat membru al Uniunii Europene pentru medicamente sau dispozitive medicale disponibile pe teritoriul Republicii Moldova, iar eliberarea acestora este solicitată pe teritoriul Republicii Moldova.

(6) Prezentul articol se aplică și dispozitivelor medicale introduse legal pe piața Republicii Moldova, în condițiile stabilite de legislația națională.

(7) Prevederile prezentului articol nu se aplică medicamentelor care fac obiectul unei condiții speciale de prescriere și eliberare, potrivit legislației naționale, inclusiv medicamentelor supuse regimurilor speciale de control.

(8) Ministerul Sănătății stabilește elementele minime ale prescripției, cerințele privind identificarea pacientului, a profesionistului din domeniul sănătății și a medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională, forma farmaceutică și dozajul, precum și procedura de verificare a autenticității prescripției și condițiile de eliberare a medicamentelor în baza prescripțiilor emise într-un stat membru al Uniunii Europene.

(9) În sensul prezentului articol, pot prescrie medicamente și dispozitive medicale numai persoanele care aparțin unei profesii reglementate din domeniul sănătății, în sensul art. 3 alin. (1) pct. 12) din Legea nr. 183/2026 privind recunoașterea calificărilor profesionale, și care au dreptul legal să facă acest lucru.

Capitolul IX
GESTIONAREA DEȘEURILOR FARMACEUTICE

Articolul 35. Obligațiile unităților farmaceutice privind deșeurile farmaceutice

(1) Farmaciile comunitare asigură colectarea gratuită, de la populație, a deșeurilor farmaceutice, în recipiente destinate exclusiv acestui scop, amplasate într-un spațiu accesibil pacienților și marcate corespunzător.

(2) Deșeurile farmaceutice colectate se păstrează separat de medicamentele destinate eliberării, în condiții care exclud reintroducerea acestora în circuitul farmaceutic, și se predau, în baza unui contract, operatorilor autorizați pentru transportul și nimicirea acestora, în condițiile legislației privind deșeurile.

(3) Fiecare unitate farmaceutică ține evidența deșeurilor farmaceutice colectate și predate, cu indicarea cantității, a datei predării și a operatorului autorizat, evidența fiind pusă la dispoziția autorităților de control la solicitare.

(4) Se interzice eliminarea deșeurilor farmaceutice împreună cu deșeurile menajere sau în rețeaua de canalizare.

(5) Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice se aprobă de Guvern, la propunerea Ministerului Sănătății și a autorității centrale de mediu, și stabilește actorii obligați, punctele de colectare, condițiile de stocare temporară și transport, cerințele de trasabilitate și documentare, modul de finanțare a costurilor de nimicire, precum și regimul aplicabil deșeurilor generate de instituțiile medico-sanitare și de unitățile cu funcție de preparare.

(6) Costurile colectării, transportului și nimicirii deșeurilor farmaceutice se suportă în modul stabilit de Guvern, cu luarea în considerare a impactului asupra sustenabilității farmaciilor din mediul rural.

Capitolul X
PREȚURI ȘI ADAOSURI COMERCIALE

Articolul 36. Principii de stabilire a adaosurilor comerciale

(1) Adaosurile comerciale pentru medicamente se stabilesc prin acte normative ale Guvernului, cu respectarea principiilor transparenței, proporționalității și accesibilității medicamentelor pentru populație.

(2) Adaosurile comerciale se stabilesc unitar pentru întreg teritoriul Republicii Moldova, fără diferențiere în funcție de locul de comercializare a medicamentelor.

(3) La stabilirea adaosurilor comerciale se ține cont de specificul medicamentelor esențiale, compensate, destinate tratamentului bolilor rare și al altor categorii de produse de interes major pentru sănătatea publică.

(4) La stabilirea politicilor de preț, Guvernul utilizează evaluări periodice privind disponibilitatea produselor, riscul de retragere de pe piață și impactul asupra sustenabilității farmaciilor din mediul rural.

(5) Măsurile de sprijin destinate farmaciilor din mediul rural, în vederea asigurării sustenabilității activității acestora și a menținerii accesului populației la medicamente, se realizează prin mecanisme distincte de finanțare, scutiri de tarife sau contractare de servicii farmaceutice, se acordă pe baza unor criterii obiective, transparente și nediscriminatorii, cu respectarea Legii nr. 139/2012 cu privire la ajutorul de stat, și nu afectează caracterul unitar al adaosului comercial.

Capitolul XI
CONTROLUL DE STAT AL ACTIVITĂȚII UNITĂȚILOR FARMACEUTICE

Articolul 37. Controlul privind aplicarea prezentei legi

(1) Controlul de stat al activității farmaceutice în cadrul unităților farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, se realizează de AMDM, în condițiile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și ale legii cu privire la medicamente.

(2) Controlul se realizează în baza analizei riscurilor, cu utilizarea listelor de verificare aprobate în condițiile legii, și vizează, în special, respectarea normelor de bună practică de farmacie, trasabilitatea medicamentelor, condițiile de păstrare, structura de personal, regimul tele-supervizării, vânzarea la distanță a medicamentelor și gestionarea deșeurilor farmaceutice.

(3) AMDM publică anual un raport privind rezultatele controalelor, principalele neconformități constatate și măsurile dispuse.

(4) În cazul farmaciilor de spital, evaluarea respectării normelor de bună practică de farmacie se realizează de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate în cadrul procesului de evaluare și acreditare a instituției medico-sanitare, potrivit art. 15 alin. (7), pe baza standardelor de acreditare elaborate în comun cu AMDM și cu includerea unui farmacist evaluator în echipa de evaluare. AMDM exercită în cazul farmaciilor de spital competențele de control ce țin de calitatea, siguranța, proveniența, trasabilitatea și circulația

medicamentelor, farmacovigilența și respectarea regimurilor speciale prevăzute de legislația cu privire la medicamente, fără duplicarea evaluării conformității cu normele de bună practică de farmacie efectuate în cadrul acreditării. Cele două autorități coordonează schimbul de informații și evită verificarea repetată a acelorași cerințe în aceeași perioadă, fără a limita măsurile necesare în caz de risc pentru sănătatea publică.

(5) Controlul planificat al unei unități farmaceutice se efectuează cel mult o dată pe an, cu excepția unităților clasificate cu risc înalt și a controalelor inopinate prevăzute de lege. În primele 12 luni de la autorizarea unei unități farmaceutice noi sau de la înscrierea unei unități secundare, prima vizită a AMDM are caracter consultativ și nu se finalizează cu sancțiuni, cu excepția neconformităților care prezintă risc pentru sănătatea publică.

(6) AMDM publică ghiduri de conformare și răspunde, în termen de 30 de zile, solicitărilor scrise de interpretare ale titularilor de autorizație privind aplicarea normelor de bună practică de farmacie; răspunsurile au caracter general, se publică anonimizat pe site-ul AMDM, iar conformarea cu răspunsul publicat nu poate fi sancționată.

Articolul 38. Inspectorii AMDM

(1) Inspectorii dețin studii universitare în domeniul farmaceutic și experiență de muncă de cel puțin 3 ani în acest domeniu.

(2) La îndeplinirea atribuțiilor de serviciu, inspectorii sunt independenți și se conduc de legislația Republicii Moldova.

(3) Inspectorii beneficiază de formare profesională continuă, conform programului stabilit de AMDM.

(4) Fiecare inspector semnează o declarație privind conflictul de interese, inclusiv de natură financiară sau de alt tip, cu persoanele juridice supuse inspecției, fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Legea nr. 133/2016 privind declararea averii și a intereselor personale.

Articolul 39. Răspunderea

(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, contravențională, civilă sau penală, în condițiile legii.

(2) Desfășurarea activității farmaceutice fără autorizație pentru activitatea unității farmaceutice, eliberarea medicamentelor falsificate ori neautorizate pentru punere pe piață, precum și vânzarea la distanță a medicamentelor cu încălcarea art. 30 și 31 se sancționează în condițiile legislației contravenționale și, după caz, ale legislației penale.

(3) În termen de 4 luni de la data publicării prezentei legi, Ministerul Sănătății elaborează și prezintă Guvernului proiectul de lege pentru completarea legislației contravenționale cu componențele de contravenție necesare aplicării prezentei legi.

Capitolul XII
DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 40. Intrarea în vigoare și măsuri de implementare

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Prin derogare de la alin. (1), prevederile art. 17 alin. (7), ale art. 17 alin. (12) și (13), ale art. 18, ale art. 27, ale art. 32 alin. (4) și ale art. 33 se aplică la expirarea a 9 luni de la data publicării prezentei legi.

(3) Prin derogare de la alin. (1), prevederile art. 30, 31 și 35 se aplică la expirarea a 12 luni de la data publicării prezentei legi, pentru a permite conformarea farmaciilor care desfășoară vânzarea la distanță a medicamentelor și contractarea operatorilor autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice.

(4) În termenele prevăzute la alin. (1)–(3), autoritățile competente și titularii de autorizații întreprind măsurile necesare pentru conformarea cu prevederile prezentei legi.

(5) Guvernul, în termen de 4 luni de la data publicării prezentei legi:

a) aprobă actele normative necesare pentru aplicarea prevederilor care intră în vigoare potrivit alin. (1), în special cele privind procedura de autorizare, organizarea rețelei farmaceutice și accesul în mediul rural, precum și adaosurile comerciale, și pentru asigurarea activității autorității competente;

b) aduce actele sale normative în conformitate cu prezenta lege.

(6) Actele normative necesare aplicării prevederilor menționate la alin. (2) și (3) se aprobă cu cel puțin o lună înainte de expirarea termenelor prevăzute la alineatele respective.

(7) Ministerul Sănătății elaborează, în termen de o lună de la data publicării prezentei legi, un plan etapizat de implementare a acesteia, care include calendarul actelor subsecvente, măsurile de consolidare a capacității instituționale a autorităților competente și acțiunile de informare a populației și a profesioniștilor.

(8) Ministerul Sănătății prezintă Guvernului:

a) la expirarea a 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, un raport privind evoluția acoperirii farmaceutice a localităților rurale și efectele politicii de adaosuri comerciale asupra accesului populației la medicamente;

b) la expirarea a 24 de luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, un raport general privind implementarea acesteia, cu evaluarea impactului asupra resurselor AMDM și asupra sustenabilității unităților farmaceutice.

(9) La data intrării în vigoare a prezentei legi:

1) Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59–61, art. 200), cu modificările ulterioare, se abrogă;

2) anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170–175, art. 494), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

a) la compartimentul I, poziția 22 se abrogă;

b) compartimentul II se completează cu poziția 84 cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Denumirea actului permisiv	Autoritatea emitentă	Autoritățile/entitățile implicate	Costul	Termenul de valabilitate
84.	Autorizație pentru activitatea unității farmaceutice	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Agenția Servicii Publice, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor		Nelimitat

3) la articolul 3 alineatul (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 372–374, art. 476), textul „centrală, din subordinea Guvernului” se substituie cu textul „din subordinea Ministerului Sănătății”.

Articolul 41. Regimul tranzitoriu al autorizațiilor și licențelor

(1) Licențele pentru activitatea farmaceutică valabile la data intrării în vigoare a prezentei legi se convertesc din oficiu de către AMDM în autorizații pentru activitatea unității farmaceutice, prin înscrierea corespunzătoare în Registrul actelor permisive, fără depunerea unei cereri și fără plata tarifelor prevăzute la art. 20, titularii fiind notificați în cabinetul personal din Portalul guvernamental integrat EVO, după cum urmează:

a) conversia se realizează în termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, câte o autorizație pentru fiecare farmacie comunitară și farmacie universitară a titularului;

b) în termenul prevăzut la lit. a), titularii notifică AMDM, prin intermediul SIA GEAP, desemnarea farmaciei comunitare coordonatoare, a farmacistului diriginte și a farmacistului coordonator, precum și datele privind unitățile secundare care nu pot fi preluate din registrele existente.

(2) Scutirea de tarife prevăzută la alin. (1) se aplică pe durata termenului prevăzut la alin. (1) lit. a) și nu poate fi extinsă decât prin modificarea prezentei legi.

(3) Licențele și actele permisive valabile la data intrării în vigoare a prezentei legi își păstrează valabilitatea până la conversie. Depășirea termenului prevăzut la alin. (1) lit. a) din motive imputabile AMDM nu afectează dreptul titularului de a continua activitatea în condițiile actului permisiv existent și ale normelor obligatorii de siguranță.

(4) Subdiviziunile farmaceutice existente la data intrării în vigoare a prezentei legi, înregistrate ca sucursale (foste filiale, în sensul terminologiei anterioare reformei operate prin Legea nr. 133/2018) la Agenția Servicii Publice și care corespund noțiunii de farmacie-sucursală, se înscriu în anexa la autorizația farmaciei comunitare coordonatoare în cadrul procedurii de conversie, fără achitarea unor tarife suplimentare. Neconformitățile care nu prezintă risc imediat pentru sănătate se remediază în termenul stabilit prin act administrativ motivat.

(5) Certificatele de bună practică de farmacie eliberate până la data intrării în vigoare a prezentei legi își păstrează valabilitatea până la expirarea termenului pentru care au fost eliberate și se consideră parte integrantă a autorizației rezultate din conversie; reevaluarea conformității se realizează în condițiile art. 15 alin. (1).

(6) Unitățile farmaceutice care funcționează legal la data intrării în vigoare a prezentei legi își păstrează dreptul de a activa în spațiile autorizate; cerințele noi privind suprafața și compartimentarea spațiilor, stabilite prin actele normative subsecvente, se aplică acestora numai la reamplasare sau la extinderea activității. Celelalte cerințe noi de dotare și de personal se aplică unităților existente la expirarea a 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(7) Certificatele de acreditare eliberate unităților farmaceutice de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate până la data intrării în vigoare a prezentei legi își păstrează valabilitatea până la expirarea termenului pentru care au fost eliberate; taxele achitate pentru acreditare nu se restituie.

(8) Punctul farmaceutic, unitatea mobilă de farmacie și dispozitivul automat de eliberare a medicamentelor sunt categorii de unități farmaceutice introduse prin prezenta lege, fără corespondent în legislația anterioară. Acestea nu fac obiectul procedurii de conversie prevăzute la alin. (4) și se înscriu exclusiv în condițiile art. 9, 13, 14 și 15.

(9) Până la aprobarea actelor normative subsecvente prevăzute de prezenta lege, se aplică actele normative în vigoare, în măsura în care nu contravin prezentei legi.

(10) Logoul național prevăzut la art. 30 alin. (2) lit. e) se aplică până la data intrării în vigoare a Tratatului de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană. De la această dată se aplică logoul comun prevăzut de legislația Uniunii Europene privind designul logoului comun destinat identificării persoanelor care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație.

(11) Prin derogare de la art. 40 alin. (9) pct. 1), până la intrarea în vigoare a actului normativ al Guvernului prevăzut la art. 36 alin. (1), continuă să se aplice limitele adaosurilor comerciale prevăzute la art. 20 din Legea nr. 1456/1993 cu

privire la activitatea farmaceutică, în redacția în vigoare la data abrogării acesteia.

Președintele Parlamentului

SINTEZA
la proiectul

de lege cu privire la Legea Farmaciei

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
CANCELARIA DE STAT Nr. 30-69-3244 din 25.03.2025	1.	La art. 4 din proiect, textul va fi revizuit, prin prisma prevederilor proiectului de lege privind modificarea unor acte normative (migrarea autorităților administrative centrale) (*număr unic 21/CS/2025*), care vizează raționalizarea structurii sistemului administrației publice, prin transferul unor autorități administrative centrale în subordinea ministerelor și stabilește pentru Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale statutul de autoritate administrativă în subordinea Ministerului Sănătății.	**Se acceptă.** Art. 4 alin. (1) a fost modificat.
	2.	La art. 9 alin. (4) din proiect se propune substituirea cuvintelor „raport de inspecție” cu cuvintele „proces-verbal de control”, reieșind din faptul că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) este organ de control care planifică, efectuează și înregistrează controalele în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, iar documentul prin care se confirmă efectuarea controlului este procesul-verbal de control.	**Se acceptă parțial.** Articolul a fost revizuit în contextul adoptării Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care a fost armonizată cu legislația Uniunii Europene. În acest sens, s-a menținut utilizarea noțiunii de „inspecție farmaceutică”, cu respectarea prevederilor atât ale Legii nr. 131/2012, cât și ale noii legi a medicamentului. Ca urmare, au fost efectuate modificările necesare, prin introducerea formulei „proces-verbal de control/raport de inspecție farmaceutică”, în conformitate cu cerințele actualului cadru normativ.
	3.	La alin. (6) din același articol se propune revizuirea acestuia, luând în calcul propunerile menționate la alin. (4), totodată se menționează că toate neajunsurile constatate în urma controlului se indică în procesul-verbal de control fără a fi emise documente suplimentare de genul *„deciziei de neconformitate”* sau *„decizie de clasare”*. Suplimentar, atragem atenția că la art. 9 alin. (1) din proiectul de lege este prevăzut că modul de solicitare și acordare a autorizației pentru activitatea farmaceutică se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, iar potrivit actului normativ menționat procedura de efectuare a controlului se realizează conform art. 191 din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat.	**Se acceptă.** Alin. (6) se expune în următoarea redacție: „În cazul neconformității a spațiului, menționată într-un proces-verbal de control/ raport de inspecție farmaceutică nefavorabil, inspecția se reprogramează de către AMDM, o singură dată, în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii neconformităților; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor neconformităților constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea procesului de verbal

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			de control/ raportului de inspecție farmaceutică, AMDM va refuza eliberarea autorizației pentru activitate farmaceutică.”
	4.	La art. 12 alin. (6) și art. 13 alin. (5) din proiectul de lege este prevăzută procedura de examinare a contestațiilor depuse împotriva acțiunilor AMDM în urma suspendării/retragerii a actelor permisive, contestațiile *„se analizează”* în condițiile Codului Administrativ. În acest context, informăm că contestațiile se examinează de către autoritățile publice, dar nu se analizează, motiv pentru care propunem substituirea cuvintelor *„se analizează”* cu cuvintele *„se examinează”*.	**Se acceptă.** Articolele au fost redactate.
	5.	Potrivit autorului la art. 23 lit. a) din proiectul de lege, inspectorul poartă răspundere pentru *„neaplicarea măsurilor restrictive sau de emitere a prescripțiilor conform competențelor sale”*. Astfel, se prezumă că inspectorul este obligat să aplice măsuri restrictive și prescripții la fiecare control. Prin urmare, un inspector nu poate fi obligat la astfel de acțiuni și tras la răspundere pentru faptul că în urma controlului nu a constatat careva abateri. Mai mult ca atât, această prevedere contravine prevederile art. 24 din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, unde sunt specificate expres obligațiile inspectorului. Astfel, se propune excluderea prevederii menționate la art. 23 lit.a) din proiectul de lege.	**Se acceptă.** Constatarea abaterilor nu poate fi un obiectiv al inspectorului, însă acesta este responsabil de a aplica măsurile relevante în cazul constatării încălcărilor, spre exemplu aplicarea măsurilor restrictive în cazul încălcărilor foarte grave care ar prezenta un pericol pentru viața/ sănătatea pacientului. Astfel, art. 23 a fost modificat după cum urmează: „ Articolul 23. Responsabilitățile inspectorilor Inspectorul poartă răspundere, în limitele competențelor sale, pentru: a) neîndeplinirea atribuțiilor de aplicare a măsurilor restrictive sau de emitere a prescripțiilor, în cazurile în care au fost constatate abateri sau neconformități care justifică astfel de măsuri; b) nerespectarea obligației de a păstra secretul comercial și alte informații confidențiale; c) omisiunea de a sesiza autoritățile competente prin reclamații sau rapoarte, atunci când în cadrul controlului au fost identificate deficiențe sau riscuri ce necesită intervenție suplimentară”.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
MINISTERUL MEDIULUI AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 13-05/865 din 27.03.2025	1.	În contextul examinării proiectului de lege cu privire la Legea Farmaciei (număr unic 151/MS/2025), Vă comunicăm susținerea acestuia fără propuneri și obiecții.	**Se ia act.**
MINISTERUL DEZVOLTĂRII ECONOMICE ȘI DIGITALIZĂRII AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 03-1032 din 02.04.2025	1.	În contextul în care noțiunea „sistem informațional” este stipulată la art.3 din Legea nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, precum și întru evitarea instituirii unui paralelism legislativ, considerăm necesar excluderea noțiunii în cauză din **art.2** al proiectului.	**Se acceptă parțial.** Conform art. 1 alin (2), sistemul informațional pentru evidența circulației medicamentelor nu fac obiectul reglementării Legii nr. nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat. Noțiunea a fost reformulată. *sistem informațional farmaceutic* – ansamblu de programe, aplicații și echipamente utilizate pentru colectarea, procesarea, evidența și gestionarea informațiilor referitoare la circulația medicamentelor și a altor produse farmaceutice în cadrul unității.
	2.	La art.3, alin.(6) este prevăzută o listă limitativă de produse care pot fi comercializate în cadrul unităților farmaceutice. Deși restricțiile pot fi justificate prin necesitatea protecției consumatorilor, o clarificare suplimentară este necesară, deoarece o gamă prea restrânsă poate afecta viabilitatea farmaciilor mici și independente. Astfel, recomandăm revizuirea restricțiilor privind vânzarea unor produse conexe, precum produsele cosmetice decorative sau articolele de puericultură, care sunt disponibile în farmaciile din alte state europene.	**Nu se acceptă.** Farmacia este, prin definiție și reglementare legală, o unitate de interes public, cu rol prioritar în asigurarea sănătății populației. Menținerea unei liste limitative de produse contribuie la păstrarea caracterului profesional și medical al farmaciei, evitând comercializarea excesivă și transformarea acesteia într-un punct de vânzare generalist. Restrângerea gamei de produse la cele cu relevanță medicală, sanitară sau de îngrijire susține statutul farmacistului ca specialist și consilier în sănătate, nu ca simplu comerciant. Aceasta creează un spațiu profesional în care serviciile farmaceutice sunt prioritare față de activitatea comercială. Produsele cosmetice decorative sau alte bunuri de larg consum nu prezintă valoare medicală sau terapeutică și nu justifică, din perspectiva sănătății publice, prezența lor în farmacii. Excluderea acestora asigură coerența politicii de sănătate publică și evită apariția unor derapaje comerciale. În acest context, considerăm oportună menținerea prevederilor art. 3 alin. (6) în forma propusă, ca mijloc de asigurare a calității, coerenței și predictibilității actului farmaceutic.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	3.	Art.3, alin.(7) permite modificarea listei de produse care pot fi comercializate în farmacii prin ordin al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Considerăm necesar excluderea normei în cauză, deoarece un ordin (act normativ cu forță juridică inferioară) nu poate modifica prevederile unei legi (act normativ cu forță juridică superioară).	**Se ia act.** Se propune o redacție nouă a Art. 3 alin. (7): „Lista produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice, altele decât cele prevăzute la alin. (6), se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, având ca scop protecția sănătății publice și necesitățile sistemului de sănătate”. Prin centralizarea procedurii de completare a listei la nivelul AMDM, se evită interpretările individuale sau discreționare la nivelul unităților farmaceutice sau al altor autorități locale. Astfel, se asigură transparență, predictibilitate și aplicare unitară pe întreg teritoriul național. Menținerea alineatului (7) permite autorităților competente să actualizeze rapid lista de produse conform schimbărilor din domeniul farmaceutic, inclusiv în funcție de evoluțiile științifice, tehnologice și de sănătate publică. Aceasta asigură o reglementare dinamică, capabilă să răspundă prompt la noile nevoi ale pieței și ale consumatorilor.
	4.	Potrivit art.6, alin.(4) din proiect, farmaciile de spital sunt exceptate de la obligația de obținere a autorizației pentru activitate farmaceutică. Considerăm binevenit ca această excepție să fie justificată clar, deoarece ar putea genera probleme de reglementare și control, mai ales dacă farmaciile de spital sunt gestionate de entități private.	**Nu se acceptă.** Cadrul normativ actual nu prevede obligativitatea farmaciilor de spital (cu circuit închis) de a deține licența. Prin urmare în proiectul de lege, nu se intervine asupra acestui aspect. Farmaciile de spital funcționând ca subdiviziune a instituției medico-sanitare, care activează în baza autorizației sanitare emise de Agenţia Naţională pentru Sănătate Publică și certificatului de acreditare emis de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate instituţiei medico-sanitare.
	5.	Art.7 introduce normativele demografic și geografic pentru deschiderea farmaciilor (3.500 de locuitori per unitate și distanța minimă de 500 m în linie dreaptă). Deși aceste cerințe pot contribui la o distribuire echilibrată a farmaciilor, aplicarea rigidă a acestora poate limita accesul la serviciile farmaceutice în zonele dens populate sau cu trafic intens (ex. gări, aeroporturi, spitale, centre comerciale). De asemenea, pot fi create bariere pentru noii investitori, reducând concurența și diversitatea serviciilor. În context, propunem flexibilizarea acestor criterii (condiții) și introducerea unor excepții justificate pentru a asigura un echilibru între accesibilitate și concurența pe piață. Totodată, proiectul prevede eliminarea licenței pentru activitatea farmaceutică, fiind propus un regim de autorizare bazat pe act permisiv. Având în vedere certificarea	**Nu se acceptă.** Limitările privind înființarea farmaciilor comunitare sunt esențiale în contextul actual din Republica Moldova, având în vedere lacunele legislative și capacitatea limitată a statului de a monitoriza și controla acest sector. Aceste restricții sunt necesare pentru protejarea farmaciilor și, implicit, a pacienților, asigurându-se că farmaciile își păstrează un comportament etic în recomandarea medicamentelor și contribuind la utilizarea rațională a acestora.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		conform bunelor practici farmaceutice (GPP), recomandăm o procedură de notificare, menită să reducă sarcinile administrative pentru agenții economici, prioritizând astfel notificarea în detrimentul autorizării.	Mai mult, aceste limitări sunt esențiale pentru a sprijini pacienții și comunitățile care nu beneficiază de asistență farmaceutică adecvată, prin încurajarea înființării de farmacii în zone periferice sau localități rurale unde nevoia este acută. Deși concurența pe piața farmaceutică este benefică pentru îmbunătățirea calității serviciilor, concurența excesivă și uneori neloială a perturbat acest sistem, distorsionând rolul farmaciilor în promovarea utilizării raționale a medicamentelor și în combaterea automedicației. Pentru a asigura utilizarea corectă și responsabilă a medicamentelor, reglementările și limitările în ceea ce privește înființarea, mutarea și amplasarea farmaciilor sunt absolut necesare. Organizația Mondială a Sănătății subliniază importanța criteriilor demografice și geografice pentru accesul universal al populației la medicamente. State din Europa, precum Belgia, Franța, Portugalia și Spania, au implementat astfel de criterii pentru a proteja sănătatea publică și a îmbunătăți accesul pacienților la tratamente adecvate. Cadrul normativ nu descrie un mecanism de notificare. De menționat că proiectul de lege prevede tranziția de la „licență" la „autorizație" pentru practicarea activității farmaceutice. De menționat că, autorizarea/ licențierea farmaciilor este o practică internațională (De exemplu, Lituania, Croația, România, Portugalia, Austria, Belgia, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Ungaria, Islanda, Irlanda, Letonia, Slovenia, Singapore ș.a).
	6.	Art.14 prevede introducerea taxelor pentru eliberarea autorizației de funcționare, diferențiate în funcție de amplasare și tipul farmaciei. Potrivit Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător, taxele aferente actelor permisive trebuie să fie expres prevăzute în lege și să nu depășească costurile administrative asociate. Pentru a evita o posibilă supratаxare, este necesar o clarificare a conformității acestor dispoziții cu prevederile constituționale (art. 58, 132 din Constituția Republicii Moldova).	**Se acceptă.** Art. 14 se expune în următoarea redacție: „ Articolul 14. Taxe pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică (1) Taxele aplicabile pentru emiterea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice se stabilesc în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea în care se propune a fi înființată: a) pentru înființarea unei farmacii comunitare în municipiul Chișinău - 200000 lei;

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			b) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte municipii decât Chișinău - 50000 lei; c) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte localități decât cele menționate la lit. a) și b) - 25000 lei; (2) În cazul schimbării sediului unității farmaceutice, taxa aplicabilă este de 50% din valoarea taxei de înființare. Schimbarea sediului este permisă numai în cadrul aceleași localități. (3) Pentru orice altă modificare, decât cea prevăzută la alin. (2) înscrisă pe autorizația pentru activitate farmaceutică cuantumul taxelor este de 5000 lei; (4) Farmaciile comunitare și punctele de lucru situate în mediul rural sunt scutite de plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației de funcționare. Taxele stabilite de prezenta lege constituie venit la bugetul de stat.”
	7.	Art.15, alin.(5) prevede că lucrătorii medicali cu „cunoștințe practice în domeniul farmaceutic” pot activa în punctele de lucru în localitățile rurale în care lipsește o farmacie comunitară. În acest context, se impune o trimitere expresă la un cadru normativ care să stabilească, în mod clar, calificările minime necesare și mecanismul de certificare a acestor „cunoștințe practice”, pentru a asigura conformitatea cu standardele profesionale și siguranța activității farmaceutice. Considerăm oportun revizuirea normei de la art.16, alin.(5), lit.(b), care prevede, că asistentul farmacist are dreptul de a elibera medicamente „sub supravegherea farmacistului”, iar conform art.15, alin.(4), asistenților farmaciști li se permite conducerea farmaciilor rurale. Aceste dispoziții pot genera o contradicție, întrucât, în absența unui farmacist, asistentul farmacist ar elibera medicamente fără supraveghere, ceea ce contravine prevederilor art.16, alin.(5), lit.(b).	**Se acceptă parțial.** Potrivit art. 15 alin. (5) „În punctele de lucru în localitățile rurale prevăzute la art. 5 alin. (3), pot activa lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerințele aprobate prin ordinul ministrului sănătății”. Prin urmare prin ordinul ministrului sănătății se va stabili calificările minime necesare și mecanismul de certificare a acestor „cunoștințe practice”, pentru a asigura conformitatea cu standardele profesionale și siguranța activității farmaceutice. Art. 15, alin. (4) se expune în următoarea redacție „Unitățile farmaceutice sunt conduse de farmaciști specialiști sau farmaciști. Ca excepție, farmaciile comunitare din localitățile rurale, în caz de necesitate, pot fi conduse de asistenți farmaciști care dețin calificarea corespunzătoare.”
	8.	Potrivit art.19 alin.(4), farmaciilor le este interzisă distrugerea deșeurilor, însă proiectul nu precizează în mod expres entitățile responsabile de gestionarea acestora (de exemplu, companii specializate sau autorități de mediu). Prin urmare, întru asigurarea aplicării clare și eficiente a acestei prevederi, propunem completarea reglementării prin desemnarea expresă a entităților responsabile și stabilirea unor sancțiuni pentru nerespectarea interdicției.	**Se ia act.** Art. 19 din proiect vine să precizeze particularitățile de gestionare a deșeurilor farmaceutice, complementar prevederilor Legii nr. 209/2016 privind deșeurile. Reguli detaliate privind colectarea și gestionarea deșeurilor farmaceutice urmează a fi

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			stabilite de Guvern, în conformitatea cu prevederile legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente
MINISTERUL FINANŢELOR AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 07/2-03/40/387	1.	La **art.7, alin.(2) lit. a)** pe subiectul ce ține de ,,furnizarea datelor privind numărul populației în localitate" se opinează, ca autorul să consulte statistica demografică și indicatorul cel mai relevant (populația cu reședință obișnuită; populația activă, etc) cu Biroul Național de Statistică.	**Se acceptă.** Art. 7, alin.(2) lit. a) a fost modificat.
	2.	La **art.9, alin.(5)** textul „la alin.(3)" se propune de substituit cu textul „la alin.(4)", dat fiind faptul că alineatul (4) din articolul prenotat menționează despre emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică.	**Se acceptă.** Referința a fost modificată.
	3.	La **art.20, alin.(2)** textul „Prețul final include orice taxe, subvenții sau reduceri aplicabile" se propune de exclus, deoarece nu aduce claritate, și totodată atribuirea subvențiilor, taxelor în costul medicamentelor și reducerile aplicate la prețul acestora urmează a fi specificat în alin. (1) la articolul menționat.	**Se acceptă parțial.** Aliniatul a fost modificat. Cerințe privind modul de formare a prețului sunt aplicabile atât pentru unitățile farmaceutice fizice, cât și cele on-line, prin se consideră judicios păstrarea prevederilor respective, spre exemplu în cazul medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
MINISTERUL MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 19/1482 din 25.03.2025	1.	În cuprinsul art. 8, alin. (6), art. 9, alin. (2), lit. h) și art. 16, alin. (2), lit. a) se va utiliza textul „Codul muncii nr. 154/2003".	**Se acceptă.** Textul a fost modificat conform recomandărilor.
	2.	În art. 9, alin. (2), lit. f) textul „contractul de muncă" se substituie cu textul „contractul individual de muncă"	**Se acceptă.** Textul a fost modificat conform recomandărilor.
	3.	La art. 17, alin. (2) devine alin. (3), iar alin. (3) devine alin. (4) și alin. (2) se expune în redacție nouă cu următorul cuprins: „(2) Conducătorul unității farmaceutice angajează, modifică, suspendă și încetează raporturile de muncă cu angajații unității farmaceutice în conformitate cu prevederile Codului muncii nr. 154/2003."	**Nu se acceptă.** În cazul unităților farmaceutice, conducătorul unității farmaceutice poate fi o altă persoană decât administratorul, căruia îi revine responsabilitatea de angajare, modificare, suspendare și încetare a raporturilor de muncă în conformitate cu prevederile Codului muncii nr. 154/2003.
MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 07-09/1874 din 21.03.2025	1.	La Capitolul 1 Dispoziții generale: 1) Articolul 2, noțiunea *asistența farmaceutică* prin sintagma „furnizarea responsabilă a terapiei medicamentoase", are sens irelevant în explicație, astfel propunem să se modifice textul în explicarea noțiunii, după cum urmează: *„asistența farmaceutică* - activitate profesională desfășurată de farmacist pentru oferirea responsabilă a informației de utilizare corectă a medicamentelor și produselor farmaceutice în cazul terapiei medicamentoase, având ca scop obținerea unor rezultate progresive în evoluția tratamentului care să îmbunătățească starea sănătății pacientului".	**Se acceptă**. Noțiunea a fost modificată.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 30-1088 din 27.03.2025	1.	La solicitarea Cancelariei de Stat cu nr.18-69-2656 din 10 martie 2025, privitor la expertiza/avizarea proiectului de lege cu privire la Legea Farmaciei (număr unic 151/MS/AMDM/2025), IMSPD Serviciul medical al MAI, a examinat proiectul dat si Vă informează că, obiecții si propuneri pentru completarea proiectului dat, nu sunt.	**Se ia act.**
COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ Nr. 01-02/2471 din 24.03.2025	1.	La **art. 2**, având în vedere că noțiunea *puericultură* nu este consacrată în cadrul normativ, recomandăm definirea acesteia după cum urmează: *produse de puericultură* - produse destinate asigurării creșterii și dezvoltării normale a copilului, încadrate în categoria produselor de puericultură, precum: biberoane, suzete, sterilizatoare, tetine, cărucioare, lapte praf etc.	**Se acceptă.** Noțiunea a fost inclusă.
	2.	Întrucât prescripția magistrală și prescripția oficinală sunt două tipuri de prescripții utilizate în farmacie, cu diferențe esențiale între ele, în special, *prescripția magistrală* se referă la medicamentele care sunt preparate la cererea medicului, pentru un pacient specific, conform unei rețete personalizate, iar *prescripția oficinală* se referă la medicamentele care sunt deja preparate și disponibile în farmacii, fiind produse industrial sau farmaceutic standardizate, propunem completarea **art. 3 alin. (4) lit. e)** cu cuvintele „*și oficinale*”.	**Se acceptă.** Art. 3 alin. (4) lit. e) se expune în următoarea redacție „asigurarea/organizarea preparării medicamentelor conform formulelor oficinale și magistrale, precum și efectuarea controlului calității acestor preparate”
	33.	Recomandăm completarea **art. 6** cu o prevedere privind gestionarea și publicarea de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a Registrului farmaciilor autorizate și certificate GPP. Totodată, propunem atribuirea unui număr unic de identitate (ID) fiecărei unități farmaceutice autorizate, care va facilita diferențierea acestora, deoarece IDNO atribuit va fi comun pentru mai multe unități farmaceutice, actualmente filiale. Registrul va asigura interoperabilitatea datelor cu sistemul de prescripție electronică.	**Se acceptă.** Art. 6 se completează cu alin. (5) cu următorul cuprins ” AMDM elaborează și actualizează lista deținătorilor autorizației pentru activitate farmaceutică, accesibilă publicului”. Propunerile privind conținutul acestor informații vor fi luate în considerare la elaborarea listei menționate supra.
	44.	**La art. 7** considerăm necesară excluderea alineatului (3) „*Pentru localitățile rurale normativul demografic și geografic nu se aplică*” sau, în alternativă, clarificarea acestei norme. Remarcăm faptul că unele localități rurale, precum satul Congaz din UTA Găgăuzia (12.327 locuitori, 7 farmacii, 1 farmacie la 1.761 locuitori) și satul Cărpineni din raionul Hîncești (8.358 locuitori, 5 farmacii, 1 farmacie la 1.671 locuitori), depășesc normele propuse pentru municipii și orașe. Astfel, în scopul unei abordări echitabile, propunem aplicarea normativelor demografice și geografice atât pentru localitățile urbane, cât și pentru cele rurale.	**Se acceptă.** Art. 7 alin. (3) a fost modificat după cum urmează: „La înființarea primei unități farmaceutice într-o localitate rurală, normativul demografic și cel geografic nu se aplică ”.
	55.	**Art. 8 alin. (8)** stabilește că „*Medicamentele sunt eliberate utilizatorului final conform procedurii stabilite de prezenta lege și ordinele ministrului sănătății*.” Având în vedere că proiectul de lege nu descrie proceduri specifice de eliberare a medicamentelor, propunem excluderea sintagmei „*procedurii stabilite de prezenta lege*”. De asemenea, subliniem necesitatea includerii unei dispoziții referitoare la obligativitatea respectării normelor privind eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (AOAM), prevăzute în *Hotărârea Guvernului nr. 106/2022 privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile AOAM* (Link). În acest sens, propunem următoarea redacție pentru alin. (8): *„(8) Medicamentele, inclusiv*	**Se acceptă.** Alin. (8) a fost completat cu textul „Prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se realizează conform Regulamentului aprobat de Guvern.”

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală sunt eliberate utilizatorului final, conform Regulamentului aprobat de Guvern și ordinelor ministrului sănătății."	
	66.	**Art. 12 alin. (2) lit. g)** și **art. 13 alin. (2) lit. h)** conțin norme repetitive, dar cu sancțiuni diferite. În această ordine de idei, este necesară o claritate privind sancțiunea care va fi aplicată în cazul lipsei sau retragerii certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie: retragerea actului permisiv sau suspendarea acestuia. În vederea asigurării transparenței procesului de suspendare sau retragere a dreptului de eliberare a medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate și prevenirii finanțării nejustificate din fondurile AOAM, propunem completarea **art. 13** cu un alineat nou, cu următorul cuprins: „(7) *AMDM publică pe pagina sa web oficială informații referitoare la suspendarea sau retragerea autorizației pentru activitate farmaceutică.*"	**Se acceptă.** Art. 12 alin. (2) lit. g) se expune în următoarea redacție "lipsa certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.", iar art. 13 alin. (2) lit. h) se expune în redacție "retragerea certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.". Art. 6 a fost completat cu alin. (5) cu următorul cuprins "AMDM elaborează și actualizează lista deținătorilor autorizației pentru activitate farmaceutică, accesibilă publicului.".
	77.	Totodată, la **art. 14 alin. (3)**, după sintagma „*Farmaciile comunitare"* propunem includerea cuvintelor *„și punctele de lucru*", în corelare cu norma de la art. 5 alin. (3), ce prevede că o farmacie comunitară poate deschide puncte de lucru în localitățile rurale în care lipsește o farmacie comunitară.	**Se acceptă.** Art. 14 alin. (4) se expune în următoarea redacție „Farmaciile comunitare și punctele de lucru situate în mediul rural sunt scutite de plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației de funcționare.".
AGENȚIA DE GUVERNARE ELECTRONICĂ Nr. 3007-044 din 19.03.2025	11.	În **art.2** definiția noțiunii „sistem informațional", adaptată la proiectul de lege, se va corela cu definiția noțiunii respective din art.2 din Legea nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat. Subsecvent, propunem expunerea noțiunii respective cu următorul conținut: *„sistem informațional - totalitate de resurse și tehnologii informaționale interdependente, de metode și de personal, destinată păstrării, prelucrării și furnizării de informație privind circulația medicamentelor și altor produse în unitate."*.	**Se acceptă parțial.** Conform art. 1 alin (2), sistemul informațional pentru evidența circulației medicamentelor nu fac obiectul reglementării Legii nr. 467/2003 cu privire la informatizare şi la resursele informaționale de stat. Noțiunea a fost reformulată. *sistem informațional farmaceutic* – ansamblu de programe, aplicații și echipamente utilizate pentru colectarea, procesarea, evidența și gestionarea informațiilor referitoare la circulația medicamentelor și a altor produse farmaceutice în cadrul unității.
	2.	În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.728/2023 cu privire la site-urile web oficiale ale autorităților și instituțiilor publice și la cerințele minime privind profilurile de socializare ale acestora, **în tot textul proiectului de lege** să se utilizeze noțiunea *„site web"*, la forma gramaticală corespunzătoare, în detrimentul noțiunilor „site" sau „pagină web", atât cu privire la site-ul web al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cât și la site-urile web ale unităților farmaceutice.	**Se acceptă.** Textul a fost modificat conform recomandării de a utiliza noțiunea *„site web"*.
	3.	În **art.18 alin.(1)** cuvântul „Sistemului" se va substitui cu cuvintele „înregistrarea lor în Sistemul".	**Se acceptă.** La art. 18 alin. (1) au fost incluse modificări conform recomandărilor.
	4.	În conformitate cu prevederile pct.1 din Regulamentul cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor", aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.85/2006, în **art.12 (alin.2) lit.f** cuvintele	**Nu se acceptă.** Sistemul informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor" este un alt

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		„sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor” se vor substitui cu textul *„Sistemului informațional automatizat „Evidența și controlul medicamentelor autorizate” ”*.	sistem de cât sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor.
AGENȚIA SERVICII PUBLICE Nr. 01/4013 din 20.03.2025	11.	La articolul 7 alin. (2) lit. a) și art. 9 alin. (2) lit. b) propunem înlocuirea autorității Agenția Servicii Publice cu Biroul Național de Statistică, deoarece Agenția Servicii Publice nu duce evidența demografică a populației din zone/localități.	**Se acceptă.** Art. 7 alin. (2) lit. a) a fost reformulat conform propunerilor, iar art. 9 alin. (2) lit. b) și c) s-au exclus.
	2.	Totodată, la art. 24 alin. (3) din proiect la începutul alineatului urmează a fi inclusă fraza „La data intrării în vigoare a prezentei Legi, ”.	**Se acceptă.** Art. 24 a fost modificat.
AGENȚIA GEODEZIE, CARTOGRAFIE ȘI CADASTRU A REPUBLICII MOLDOVA Nr. 36/01-06/330 din 21.03.2025	1.	1. Potrivit art. 1 alin. (4) din proiect, dispozițiile altor legi se aplică în mod corespunzător unităților care desfășoară activitate farmaceutică dacă anumite prevederi ale prezentei legi nu dispun altfel. Notăm că, clasificarea normelor juridice și regulile de aplicare a actelor normative în caz de concurență între ele, este prevăzut în art. 5 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Astfel, potrivit art. 5 alin. (3) din legea prenotată, normele juridice speciale sunt aplicabile în exclusivitate anumitor categorii de raporturi sociale sau subiecţi strict determinaţi. În caz de divergenţă între o normă generală şi o normă specială, care se conţin în acte normative de acelaşi nivel, se aplică norma specială. Prin urmare, dispozițiile Legii Farmaciei, în cazul în care va fi adoptată, se vor aplica potrivit regulilor menționate mai sus. După caz, alte acte normative se vor aplica unităților care desfășoară activitatea farmaceutică în măsura în care acestea conțin dispoziții speciale derogatorii de la prevederile Legii Farmaciei. Notăm că, Legea Farmaciei nu poate conține dispoziții care ar interzice aplicarea unor prevederi stipulate în alte legi speciale. Drept urmare, recomandăm reformularea alineatului 4 în corespundere cu regulile stabilite în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, încât să fie prevăzut că, dispozițiile Legii Farmaciei se aplică tuturor unităților care desfășoară activitate farmaceutică în măsura în care prin legile speciale nu este prevăzut altfel.	**Se ia act.** Proiectul va fi supus expertizei juridice.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	2.	În art. 2 la descrierea noțiunii „*farmacie de spital (cu circuit închis)”* recomandăm substituirea cuvântului *„bolnavilor”* cu termenul generic *„pacienților”*. Termenul pacient este utilizat în Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, semnificând o persoană fizică care necesită, solicită sau utilizează servicii de sănătate, indiferent de starea sa de sănătate, sau care participă benevol, în calitate de subiect uman, la cercetări biomedicale. Etimologic, termenul *„bolnav”* semnifică o persoană care suferă de o boală, termen care poate avea conotație negativă prin raportare la percepția anumitor persoane, însă asistența medicală poate fi acordată inclusiv persoanelor care solicită consultații medicale, fără a avea nevoie de îngrijiri medicale. De aceea, utilizarea termenului pacienți ar îngloba în sine un cerc mai mare de persoane beneficiare de asistență medicală.	**Se acceptă.** Termenul „bolnavilor” a fost înlocuit cu termenul „pacienților”.
	3.	În art. 3 alin. (5) din proiect este prevăzut că, nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate, se aprobă prin ordinul Ministrului Sănătății. Reținem dispoziția art. 54 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative potrivit căreia, textul proiectului actului normativ se elaborează în limba română și se expune într-un limbaj simplu, clar şi concis, pentru a se exclude orice echivoc. Dispoziția art. 3 alin. (5) lasă o marjă largă de interpretare a ceea ce se are în vedere prin sintagma *„servicii farmaceutice avansate”,* or în proiect nu este indicată măcar parțial o listă de servicii farmaceutice avansate sau criteriile în baza cărora sunt selectate aceste servicii. Observăm că, autorul proiectul a indicat în alineatul 4 al aceluiași articol lista serviciilor farmaceutice esențiale, de aceea, recomandăm abordarea să fie similară în cazul serviciilor farmaceutice avansate și, respectiv, să fie prevăzută expres în lege lista acestor servicii.	**Nu se acceptă.** Menținerea prevederii conform căreia nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate se aprobă prin ordinul ministrului sănătății este justificată prin dinamica accentuată a domeniului farmaceutic și necesitatea de a adapta prompt serviciile farmaceutice la nevoile reale ale populației. Introducerea unei liste exhaustive în lege ar limita capacitatea autorităților de a reacționa eficient în situații urgente sau în fața unor evoluții rapide ale practicii farmaceutice și ale nevoilor de sănătate publică. Spre deosebire de serviciile farmaceutice esențiale, care pot fi stabilite cu un grad mai mare de stabilitate, serviciile avansate presupun adaptabilitate și inovație, fiind dependente de progresul tehnologic, de instruirea continuă a personalului farmaceutic și de politicile de sănătate în schimbare. Prin urmare, reglementarea acestora printr-un act normativ secundar (ordin al ministrului) permite flexibilitate, eficiență administrativă și intervenție promptă în interesul sănătății publice, inclusiv în situații de urgență, fără a necesita modificări legislative de durată. Această abordare este în concordanță cu bunele practici din sistemele farmaceutice europene.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	4.	În art. 3 alin. (7) din proiect este prevăzut că, lista produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice, altele decât cele prevăzute la alin. (6), se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Considerăm că, înainte de a fi aprobată lista, aceasta ar trebui coordonată cu Ministerul Sănătății.	**Se ia act.**
	5.	În art. 6 alin. (4) din proiect este prevăzut că, farmaciile de spital, sunt exceptate de la obligația obținerii autorizației pentru activitate farmaceutică. O atare prevedere este discriminatorie în raport cu agenții economici care desfășoară activitatea farmaceutică în alte locuri decât spitale. Obținerea autorizației pentru activitatea farmaceutică înseamnă îndeplinirea anumitor condiții care garantează că activitatea în cauză va fi desfășurată în siguranță și pentru a livra servicii menite să îmbunătățească sănătatea populației. Respectarea bunelor practici de farmacie este un angajament necesar în desfășurarea activității farmaceutice, dar pentru a spori calitatea serviciilor prestate considerăm că, farmaciile de spital, de asemenea, trebuie să obțină autorizație pentru activitatea farmaceutică.	**Nu se acceptă.** Cadrul normativ actual nu prevede obligativitatea farmaciilor de spital (cu circuit închis) de a deține licența. Prin urmare în proiectul de lege, nu se intervine asupra acestui aspect. Farmaciile de spital funcționând ca subdiviziune a instituției medico-sanitare, care activează în baza autorizației sanitare emise de Agenţia Națională pentru Sănătate Publică și certificatului de acreditare emis de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate instituţiei medico-sanitare.
	6.	Potrivit art. 7 alin.(2) lit.b), precum și articolului 9 alin.(2) lit.c) al proiectului de lege, Instituția Publică Cadastrul Bunurilor Imobile furnizează, printr-un act, informația cu privire la distanța între două farmacii, măsurată în linie dreaptă din punctul central al unei farmacii existente, în toate direcțiile, acoperind o circumferință completă de 360 de grade. Măsurarea distanței este efectuată de la ușa principală de acces a unei farmacii până la ușa principală de acces a celeilalte farmacii. Obstacolele fizice, cum ar fi drumuri, clădiri, bariere naturale sau accesibilitatea căilor de acces, nu se iau în considerare la stabilirea distanței. AGCC comunică despre imposibilitatea furnizării informației menționate de către Instituția Publică Cadastrul Bunurilor Imobile din următoarele considerente. Conform art. 4 alin. (3) din Legea cadastrul bunurilor imobile nr. 1543/1998 sunt supuse înregistrării obligatorii în registrul bunurilor imobile terenurile, clădirile şi alte construcţii principale cu caracter definitiv, indiferent dacă sunt bunuri imobile sau părţi componente ale acestora, încăperile izolate, inclusiv unităţile în condominiu, împreună cu cota-parte corespunzătoare din dreptul de proprietate sau de superficie asupra terenului şi din părţile comune din construcţie. Menționăm că, în registrul bunurilor imobile nu se înregistrează *"farmaciile",* ci bunurile imobile cu modul de folosinţă (destinaţia) care se indică din documentul de drept raportat la clasificatorul din anexa nr.5 a Instrucțiunii cu privire la înregistrarea bunurilor imobile şi a drepturilor asupra lor, aprobată prin ordinul Agenției Geodezie, Cartografie și Cadastru nr.112/2005. Astfel, la caz, în registrul bunurilor imobile se înregistrează cu modul de folosință - *"Construcţie comercială, prestarea serviciilor"*, valoare care se utilizează pentru oricare construcţie utilizată preponderent pentru comerţ şi prestarea serviciilor populaţiei, inclusiv pentru alimentare publică sau *„încăpere izolată nelocativă"*, valoare care se utilizează pentru oricare încăpere izolată care nu constituie apartament.	**Se acceptă.** Art. 7, precum și litera art. 9 alin.(2) au fost revizuite conform comentariilor prezentate.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		În continuare, notăm că, în cadastru nu se înregistrează *"intrările"* în construcții, ci însăși construcțiile. Golurile pentru uși și ferestre sunt indicate doar în planurile de nivel, care: a) nu sunt georeferențiate; b) sunt obținute doar în urma lucrărilor cadastrale la nivel de clădiri/încăperi izolate executate în scopul dării în exploatare a construcției/reconstrucției. Considerăm necesar de a menționa că, informația din teren, poate fi distinctă de datele din cadastru. Cadastrul bunurilor imobile nu conține informația cu privire la cantitatea și amplasamentul farmaciilor active existente în țară, precum și amplasamentul ușilor principale de acces în acestea – informații necesare pentru calcularea distanței. Datele respective ar trebui să le dețină și gestioneze emitentul Autorizației de funcționare sau entitatea responsabilă de controlul farmaciilor, deoarece atrage după sine și gestionarea informației despre farmacii: ex. includerea informației solicitate (și obținute în teren) pentru formarea unei unități farmaceutice noi, actualizarea informației în cazul în care unitatea farmaceutică nouă a obținut autorizația de funcționare și deja funcționează, actualizarea datelor în cazul în care se suspendă autorizația pentru activitatea farmaceutică pentru o anumită farmacie sau autorizația pentru activitate farmaceutică este retrasă. Respectiv, luând în considerație cele relatate supra, menționăm că, normativul geografic indicat în proiectul de lege ca fiind responsabilitatea Instituției Publice Cadastrul Bunurilor Imobile – nu ține de competența instituției. Precizăm că, pentru a identifica normativul geografic indicat în proiectul de lege, pot fi executate lucrări de identificare în teren și geopoziționare a punctului care va indica poziția în spațiu a *"ușii principale de acces în farmacie"* (punctul din mijloc al ușii) pentru unitatea farmaceutică nouă – aceste lucrări de georeferențiere a punctelor în teren pot fi executate de instituție sau alte companii din domeniu, iar informația, colectată în teren, transmisă, într-un mod stabilit de Guvern, entității responsabile de activitatea farmaciilor pentru actualizarea datelor despre farmacii. Suplimentar comunicăm că, informația din cadastru (contururile clădirilor, hotarele trenurilor, adresele) – este publică și, pentru consultare, poate fi partajată prin servicii de rețea cu entitatea responsabilă de activitatea farmaciilor. Reieșind din cele menționate propunem excluderea reglementărilor propuse în litera b) din art. 7 alin.(2), precum și litera c) din art. 9 alin.(2) al proiectului de lege.	
AGENȚIA NAȚIONALĂ ANTIDOPING A REPUBLICII MOLDOVA Nr. 34-25 din 25.03.2025	1.	Se propune **art. 1** al proiectului de lege să stabilească care este scopul proiectului de act normativ. Astfel, art. 1 din proiectul propus spre avizare va deveni art. 2, iar alin. (2) al acestuia va fi transferat la art. 1. La **art. 1** se propune următorul cuprins: "Articolul 1. Scopul legii (1) Prezenta lege reglementează activitatea farmaceutică pe teritoriul Republicii Moldova; (2) Prezenta lege garantează stabilitatea și transparența în furnizarea serviciilor farmaceutice, protejarea împotriva riscurilor sistemice conexe activității farmaceutice, asigură protecția drepturilor și intereselor populației și a persoanelor a căror drepturi ar putea fi afectate în procesul accesării asistenței farmaceutice."	**Se ia act.** Propunerea vizează delimitarea scopului și domeniului de aplicare ale legii.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	2.	La **art. 8.** alin. (9) se propune de modificat alin. (5) în alin (6), deoarece la art. 3. alin. (6) sunt indicate produsele admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice.	**Se acceptă**. A fost modificată referința.
	3.	**Art. 9.** alin (2) se propune de completat lit. i) după cuvintele *"medicamente ce conțin"* cu cuvintele "*steroizi anabolizanți și androgeni, la fel, și"*. Completarea se propune în contextul propunerii Ministerului Sănătății la proiectul de lege privind prevenirea și combaterea traficului ilicit de substanțe dopante (număr unic 51/ANAD/2025) și acceptată de autor.	**Nu se acceptă.** Activitatea cu medicamente cu conținut steroizi anabolizanți și androgeni nu necesită o autorizare separată, prin urmare acestea sunt gestionate conform regulilor generale ce vizează medicamentele eliberate cu prescripție medicală. Cu atât mai mult, comercializarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți, este strict interzisă.
	4.	La fel, la **art. 9.** alin (5) se propune de modificat textul *"alin. (3)"* în *"art. 6. alin. (1)"*.	**Se acceptă.** A fost modificată referința.
CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI Nr. 31/02-126-3139 din 21.03.2025	1.	*Obiecții de compatibilitate cu Directiva 2001/83/CE* În vederea transpunerii corespunzătoare a art. 85c (1) lit. (b) pct. (iv) din Directivă, care prevede că, dacă este cazul, se include clasificarea medicamentelor care se oferă spre vânzare la distanță conform Capitolului VI, se consideră necesară introducerea referinței către norma din proiectul de Lege cu privire la medicamente, care prevede lista medicamentelor oferite spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor informaționale.	**Se ia act.** Conform clasificării prevăzute în Capitolului VI din proiectul de Lege cu privire la medicamente, cât și Titlul VI din *Directiva 2001/83/CE, medicamentele se clasifică în cele care se eliberează pe bază de prescripție medicală și cele care se eliberează fără prescripție medicală.* Astfel, art. 11 alin. (1) din prezentul proiect de lege prevede „Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice."
	2. 2	Obiecții privind clauza de armonizare Clauza de armonizare urmează a fi expusă în următoarea redacție: **"Prezenta Lege transpune art. 85c (1) - (4) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001, CELEX: 32001L0083, așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022."**	**Se acceptă.** Clauza de armonizare a fost modificată conform recomandării.
GRUPUL DE LUCRU AL COMISIEI DE STAT PENTRU REGLEMENTAREA ACTIVITĂȚII DE ÎNTREPRINZĂTOR Nr. 38-78-3356 din 27.03.2025	1.	În articolul 3, alin. (6) se conține o listă exhaustivă de produse admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice. Limitarea categoriilor de produse care pot fi comercializate în unitățile farmaceutice este o practică obișnuită în multe țări, dar trebuie să fie justificată în mod clar, echitabil și proporțional cu obiectivele urmărite. În cazul prezentului proiect de lege, astfel de restricții trebuie analizate din perspectiva justificării în NF/AIR a reglementării, impactului asupra farmaciilor și efectelor asupra concurenței (în Nota de fundamentare trebuie clarificat scopul acestor restricții: sunt ele legate de siguranța consumatorilor, de evitarea confuziei dintre produse farmaceutice și	**Nu se acceptă.** Farmacia este, prin definiție și reglementare legală, o unitate de interes public, cu rol prioritar în asigurarea sănătății populației. Menținerea unei liste limitative de produse contribuie la păstrarea caracterului profesional și medical al farmaciei, evitând comercializarea excesivă și transformarea acesteia într-un punct de vânzare generalist.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		non-farmaceutice, sau de altceva?). Farmaciile se bazează nu doar pe vânzarea medicamentelor, ci și pe produse conexe pentru a rămâne viabile economic. Limitarea excesivă a gamei de produse poate duce la scăderea rentabilității, în special în farmaciile mici și independente. Unele limitări par fi arbitrare sau nejustificate, cum ar fi interzicerea cosmeticelor decorative sau a unor produse de puericultură (ex. îmbrăcăminte și jucării). Aceste produse sunt vândute în multe farmacii din Europa, iar interzicerea lor în Moldova ar putea afecta veniturile farmaciilor fără un motiv clar. Necesită a fi revăzut alin.(7) care prevede că Lista produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice, altele decât cele prevăzute la alin. (6), se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Un ordin departamental nu poate modifica o prevedere din lege. Dacă anumite produse sunt interzise prin lege, ele nu pot fi exceptate printr-un ordin.	Restrângerea gamei de produse la cele cu relevanță medicală, sanitară sau de îngrijire susține statutul farmacistului ca specialist și consilier în sănătate, nu ca simplu comerciant. Aceasta creează un spațiu profesional în care serviciile farmaceutice sunt prioritare față de activitatea comercială. Produsele cosmetice decorative sau alte bunuri de larg consum nu prezintă valoare medicală sau terapeutică și nu justifică, din perspectiva sănătății publice, prezența lor în farmacii. Excluderea acestora asigură coerența politicii de sănătate publică și evită apariția unor derapaje comerciale. În acest context, considerăm oportună menținerea prevederilor art. 3 alin. (6) în forma propusă, ca mijloc de asigurare a calității, coerenței și predictibilității actului farmaceutic.
	2.	Articolul 7 din proiectul de lege prevede că fondarea de noi unități farmaceutice se permite doar în cazul corespunderii cumulativ a normativelor demografic și geografic: a) Normativul demografic constituie 3 500 de locuitori la o unitate farmaceutică și este aplicat pentru municipii, orașe, centre raionale și alte localități cu statut de oraș. b) Normativul geografic constituie distanța fizică minimă între două farmacii de 500 m, măsurată în linie dreaptă din punctul central al unei farmacii existente, în toate direcțiile, acoperind o circumferință completă de 360 de grade. Prin introducerea acestor normative autorii pretind să prevină aglomerarea farmaciilor în anumite zone și să asigure o acoperire echilibrată a serviciilor farmaceutice în întreaga țară. Această abordare are, probabil, beneficii, în promovarea unei distribuții teritoriale echitabile. Cu toate acestea, există anumite aspecte care ar putea genera dificultăți în aplicarea acestor norme. În primul rând, limitarea strictă a distanței dintre farmacii la 500 de metri, măsurată în linie dreaptă, fără a ține cont de obstacole fizice precum drumuri mari, râuri sau bariere naturale, ar putea duce la situații în care accesul pacienților la medicamente să fie îngreunat. Într-un oraș mare, cum este Chișinău, un criteriu fix de 500 de metri poate duce la situații absurde: o zonă dens populată poate avea nevoie de mai multe farmacii apropiate, dar norma nu permite acest lucru. De asemenea, aplicarea rigidă a normativului demografic în toate zonele urbane nu ia în considerare particularitățile unor locații cu trafic intens, cum ar fi gările, aeroporturile, spitalele sau centrele comerciale, unde cererea pentru servicii farmaceutice nu depinde doar de populația rezidentă. Un alt aspect de luat în calcul este impactul acestei reglementări asupra concurenței. Deși măsurile propuse posibil pot asigura o stabilitate pe piață, ele cu siguranță pot favoriza operatorii economici deja existenți, limitând accesul noilor investitori, în special al întreprinderilor mici și mijlocii. Acest lucru ar putea avea ca efect reducerea competiției, ceea ce, pe termen lung, poate influența prețurile și diversitatea serviciilor oferite consumatorilor. De asemenea, mecanismul	**Nu se acceptă.** Limitările privind înființarea farmaciilor comunitare sunt esențiale în contextul actual din Republica Moldova, având în vedere lacunele legislative și capacitatea limitată a statului de a monitoriza și controla acest sector. Aceste restricții sunt necesare pentru protejarea farmaciilor și, implicit, a pacienților, asigurându-se că farmaciile își păstrează un comportament etic în recomandarea medicamentelor și contribuind la utilizarea rațională a acestora. Mai mult, aceste limitări sunt esențiale pentru a sprijini pacienții și comunitățile care nu beneficiază de asistență farmaceutică adecvată, prin încurajarea înființării de farmacii în zone periferice sau localități rurale unde nevoia este acută. Deși concurența pe piața farmaceutică este benefică pentru îmbunătățirea calității serviciilor, concurența excesivă și uneori neloială a perturbat acest sistem, distorsionând rolul farmaciilor în promovarea utilizării raționale a medicamentelor și în combaterea automedicației. Pentru a asigura utilizarea corectă și responsabilă a medicamentelor, reglementările și limitările în ceea ce privește înființarea, mutarea și amplasarea farmaciilor sunt absolut necesare. Organizația Mondială a Sănătății subliniază importanța criteriilor demografice

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		administrativ prin care se determină respectarea normativelor poate adăuga o povară birocratică pentru operatorii economici. Implicarea a două instituții distincte – Agenția Servicii Publice pentru verificarea criteriului demografic și Instituția Publică Cadastru Bunurilor Imobile pentru stabilirea distanțelor – poate îngreuna și prelungi procesul de autorizare/inițiere a activității noilor unități farmaceutice. Astfel, eliminarea sau adaptarea acestor normative este justificată. În cazul menținerii acestor normative în proiect obligația de obținere a informației, stabilire și verificare a corespunderii normativelor trebuie să fie impusă Agenției fără implicarea agentului economic.	și geografice pentru accesul universal al populației la medicamente. State din Europa, precum Belgia, Franța, Portugalia și Spania, au implementat astfel de criterii pentru a proteja sănătatea publică și a îmbunătăți accesul pacienților la tratamente adecvate.
	3.	Proiectul dat stabilește un act permisiv - *autorizație pentru activitate farmaceutică* (în schimbul licenței). Ținând cont că activitatea farmaciilor se certifică GPP (certificare privind conformitatea cu bunele practici de farmacie) se propune autorilor revizuirea mecanismului permisiv de autorizare prin instituirea procedurii non permisive de Notificare după următorul concept (care poate fi dezvoltat în comun cu autorii proiectului): ”*Articolul X – Notificarea inițierii și desfășurării activității farmaceutice* *(1) Activitatea farmaceutică se desfășoară pe teritoriul Republicii Moldova în baza unei notificări depuse la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) de către operatorul economic care intenționează să desfășoare această activitate.* *(2) Notificarea privind inițierea activității farmaceutice se depune cu cel puțin XX zile lucrătoare înainte de data preconizată pentru începerea activității și trebuie să conțină următoarele informații:* *a) denumirea completă și IDNO-ul agentului economic;* *b) adresa unității farmaceutice și tipul acesteia (farmacie comunitară, farmacie de spital etc.);* *c) datele de contact ale persoanei responsabile;* *d) numele și calificarea farmacistului responsabil de unitatea farmaceutică;* *e) tipurile de activități farmaceutice desfășurate în unitate;* *f) dovada deținerii unui spațiu adecvat pentru desfășurarea activității, conform normelor sanitare și de siguranță;* *g) notificarea privind conformitatea cu cerințele de bună practică farmaceutică.* *(3) În termen de XX zile lucrătoare de la depunerea notificării, AMDM poate efectua verificări sau controale pentru a se asigura că unitatea farmaceutică îndeplinește condițiile legale.* *(4) Dacă în termenul prevăzut la alin. (3) AMDM nu emite o decizie motivată de respingere sau de amânare a începerii activității, operatorul economic poate începe activitatea automat, fără necesitatea unei aprobări suplimentare.* *(5) Orice modificare a informațiilor prevăzute la alin. (2) se notifică AMDM în termen de XX zile lucrătoare de la producerea acesteia.* *(6) AMDM publică în mod transparent pe platforma sa electronică lista unităților farmaceutice care au notificat desfășurarea activității, pentru informarea publicului și a altor autorități competente.”*	**Nu se acceptă.** Cadrul normativ nu descrie un mecanism de notificare. De menționat că proiectul de lege prevede tranziția de la „licență” la „autorizație” pentru practicarea activității farmaceutice. De menționat că, autorizarea/ licențierea farmaciilor este o practică internațională (de exemplu: Lituania, Croația, România, Singapore, Portugalia, Austria, Belgia, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Ungaria, Islanda, Irlanda, Letonia, Slovenia ș.a).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Pentru a introduce noul concept de notificare este necesar de modifica mai multe articole din proiect.	
	4.	Articolul 14 este întitulat ”Taxe pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică” și prevede că taxele aplicabile pentru obținerea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice se stabilesc în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea în care se propune a fi înființată: a) pentru înființarea unei farmacii comunitare în municipiul Chișinău; b) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte municipii decât Chișinău; c) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte localități decât cele menționate la lit. a) și b); d) pentru înființarea unei farmacii cu circuit închis. În acest context trebuie de ținut cont de Legea nr.160/2011 care în articolul 9 prevede că orice plată de eliberare a actelor permisive trebuie să fie expres prevăzută în Nomenclatorul actelor permisive. Orice plată efectuată autorităților emitente, care ține direct sau indirect de emiterea unui act permisiv, va fi stabilită în act legislativ. Plățile stabilite pentru emiterea actului permisiv şi pentru serviciile aferente emiterii nu trebuie să depășească costurile de elaborare şi emitere a actului permisiv în cauză şi de prestare a serviciilor aferente sau totalitatea veniturilor obținute din plățile respective nu trebuie să depășească costurile aferente emiterii actelor permisive. Prin urmare normele din articolul 14 din proiect ce se referă la careva taxe nu au legătură cu emiterea ”autorizației” dar sunt niște taxe suplimentare (supratаxare similar cu impozitarea). Potrivit Constituției (art.58, 132) orice plată, taxă sau impozit trebuie să fie stabilit expres în lege și nu de către Ministerul Sănătății.	**Se acceptă.** Art. 14 se expune în următoarea redacție ” Articolul 14. Taxe pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică (1) Taxele aplicabile pentru emiterea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice se stabilesc în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea în care se propune a fi înființată: a) pentru înființarea unei farmacii comunitare în municipiul Chișinău – 20 000 lei; b) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte municipii decât Chișinău – 5 000 lei; c) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte localități decât cele menționate la lit. a) și b) – 2 500 lei. (2) În cazul reamplasării unității farmaceutice în condițiile prevăzute la art. 7 alin. (4), se aplică o taxă în valoare de 50% din taxa prevăzută pentru înființare. (3) Pentru orice altă modificare, decât cea prevăzută la alin. (2) înscrisă pe autorizația pentru activitatea unității farmaceutice cuantumul taxelor este de 2 500 lei; (4) Farmaciile comunitare și punctele de lucru situate în mediul rural sunt scutite de plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației de funcționare. (5) Taxele stabilite de prezenta lege constituie venit la bugetul de stat.
	55.	**Evaluarea notei de fundamentare**	

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Analiza secțiunii 2.2. din Nota de Fundamentare evidențiază faptul că documentul identifică problemele cheie din sectorul farmaceutic și justifică necesitatea unei intervenții legislative. Cu toate acestea, pentru a corespunde pe deplin cerințelor metodologiei AIR prevăzute în HG nr. 574/2024, sunt necesare anumite îmbunătățiri. Un aspect nu mai puțin important care necesită dezvoltare este analiza părților interesate. Documentul menționează consumatorii, farmaciile, farmaciștii și distribuitorii, însă nu include alte entități relevante, cum ar fi autoritățile publice, asociațiile profesionale sau grupurile de pacienți vulnerabili. De asemenea, nu sunt furnizate date/cifre concrete care să arate câți actori sunt afectați și în ce măsură. În ceea ce privește definirea problemelor și cauzelor acestora, documentul identifică dificultăți importante, precum accesul limitat la medicamente, calitatea redusă a consultațiilor farmaceutice și lipsa unei reglementări clare a comerțului online cu medicamente. Totuși, cauzele nu sunt explicate în profunzime. Un alt punct care necesită îmbunătățire este dimensiunea problemelor și cuantificarea acestora. Deși documentul conține date despre numărul farmaciilor și farmaciștilor, nu sunt prezentate statistici relevante despre impactul financiar al problemelor asupra consumatorilor sau despre creșterea prețurilor medicamentelor. Fără cifre clare, analiza rămâne generală și mai puțin convingătoare pentru cei care trebuie să ia decizii. De exemplu, se spune că farmaciștii recomandă medicamente mai scumpe fără a oferi alternative mai ieftine, dar nu există informații despre câți pacienți sunt afectați sau cât plătesc în plus. La fel, în cazul lipsei anumitor medicamente, nu se spune exact câte sunt greu de găsit sau cât de des pacienții trebuie să cumpere alternative mai costisitoare. Calitatea slabă a consultațiilor farmaceutice - se menționează că uneori farmaciștii nu oferă sfaturi corecte, dar nu sunt prezentate cifre despre numărul de plângeri sau despre greșelile care au dus la probleme de sănătate. Astfel, nu știm cât de serioasă este situația și dacă e nevoie de reguli mai stricte pentru farmaciști. Problema vânzării online de medicamente este menționată, dar fără a se spune câte site-uri funcționează ilegal sau câte medicamente falsificate au fost descoperite. În ceea ce privește farmaciile din zonele rurale, se recunoaște că sunt puține, dar nu se spune exact câte localități nu au farmacii sau cât de departe trebuie să meargă oamenii ca să găsească una. Gestionarea deșeurilor farmaceutice este o altă problemă menționată, dar nu există date despre cantitatea de medicamente expirate aruncate necorespunzător sau despre efectele lor asupra mediului. Un element esențial care lipsește complet este scenariul de bază, adică analiza modului în care problemele vor evolua în viitor dacă nu se adoptă reglementările propuse. Fără această perspectivă, este dificil de justificat urgența unei intervenții normative. Se recomandă ca această analiză să includă estimări privind creșterea prețurilor la medicamente, impactul asupra accesului pacienților la tratamente și evoluția numărului de farmacii și farmaciști. Referințele la legislația existentă reprezintă un alt aspect care poate fi îmbunătățit. Deși documentul face unele menționi despre lipsa reglementării pentru comerțul online cu medicamente, nu prezintă o listă clară a actelor normative actuale și a deficiențelor acestora. O soluție eficientă ar fi includerea unei comparații cu	**Se acceptă.** Nota de fundamentare a fost actualizată conform recomandărilor.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		legislația Uniunii Europene și a unor exemple de bune practici internaționale care să susțină necesitatea modificărilor legislative propuse. Un alt aspect care ar putea fi mai bine detaliat este corelarea obiectivelor cu problemele identificate. Conform metodologiei AIR, obiectivele nu trebuie să fie formulate ca o simplă necesitate de a adopta reglementări, ci trebuie să exprime clar starea dorită a sectorului farmaceutic. În plus, se recomandă formularea acestora într-un mod cuantificabil, măsurabil și fixat în timp, pentru a putea evalua impactul reglementărilor în viitor.	
CONSILIUL NAȚIONAL DE EVALUARE ȘI ACREDITARE ÎN SĂNĂTATE Nr. Rg. 01-69 din 24.03.2025	1.	La art. 6, alin. (4) cuvântul ***”monitorizare”*** să fie substituit cu cuvântul ***”evaluare”***, deoarece Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate nu are în atribuțiile sale misiunea de a monitoriza activitatea instituțiilor. Întrucât potrivit art. 6, alin. (4) al proiectul de lege presupune că, „farmaciile de spital sunt exceptate de la obligația de obținere a autorizației pentru activitate farmaceutică.”, propunem din art. 14, alin. 1) să fie exclusă lit. d) „pentru înființarea unei farmacii cu circuit închis”.	**Se acceptă.** La art. 6, alin. (4) cuvântul ”monitorizare” a fost substituit cu cuvântul ”evaluare”. A fost exclus art. 14 alin. (1) lit. d).
CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE Nr. Rg02-1808 din 20.030.2025	1.	Reieșind din art. 12, alin. (2), lit. g) și art. 13, alin. (2), lit. h) din proiectul actului normativ prenotat, lipsa sau retragerea certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie servește temei atât pentru suspendarea Autorizației pentru activitatea farmaceutică, cît și pentru retragerea acesteia. În acest context, pentru a evita interpretarea ambiguă a normelor prenotate, se propune completarea acestora prin precizarea expresă a cazurilor care atrag după sine suspendarea Autorizației pentru activitatea farmaceutică și, totodată, a circumstanțelor care conduc la retragerea acesteia;	**Se acceptă.** Art. 12 alin. (2) lit. g) se expune în următoarea redacție „lipsa certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.”, iar art. 13 alin. (2) lit. h) se expune în redacție „retragerea certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.”.
	2.	Excluderea prevederilor art. 17, alin. (3), lit. e) din proiectul actului normativ prenotat privind obligativitatea de notificare a AMDM de către conducătorul unității farmaceutice (*persoană fizică*), în cazul încetării raporturilor de muncă cu unitatea farmaceutică, în termen de 10 zile de la data încetării acestora. Or, conform art. 10, alin. (2) din proiect, ține de responsabilitatea titularului autorizației pentru activitate farmaceutică (*persoană juridică*) de a solicita reperfectarea autorizației pentru activitate farmaceutică în termen de 10 zile lucrătoare din data apariției temeiurilor pentru reperfectarea acesteia (inclusiv în cazul modificării conducătorului unității farmaceutice).	**Nu se acceptă.** Conducătorul unității farmaceutice (*persoană fizică*) și titularul autorizației pentru activitate farmaceutică (*persoană juridică*) au responsabilități individuale, în partea ce ține de notificarea AMDM.
A.P. „CAMERA DE COMERȚ AMERICANĂ DIN MOLDOVA” Nr. 25 din 12.03.2025	1.	Proiectul de lege definitivat reglementează condițiile de fondare a unei noi unități farmaceutice – i.e., normativele demografice și geografice. Această condiție nu a existat în proiectul de lege inițial, iar mediului de afaceri i s-au creat așteptări rezonabile în ceea ce privește inexistența acestei obligații în proiectul de lege (*a se vedea procesul-verbal nr. 1 al consultărilor publice (prealabile) privind legea farmaciei din 21.11.2024*). Anunțarea la etapa inițială a proiectului de lege a excluderii condițiilor de fondare a unor noi unități farmaceutice în calitate de una din premisele majore ale rescrierii cadrului normativ în domeniul farmaceutic – a influențat esențial poziția	**Nu se acceptă.** Limitările privind înființarea farmaciilor comunitare sunt esențiale în contextul actual din Republica Moldova, având în vedere lacunele legislative și capacitatea limitată a statului de a monitoriza și controla acest sector. Aceste restricții sunt necesare pentru protejarea farmaciilor și, implicit, a pacienților, asigurându-se că farmaciile își păstrează un comportament etic în recomandarea medicamentelor și contribuind la utilizarea rațională a acestora.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		inițială a mediului de afaceri cu referire la alte articole ale legii (taxele pentru deschiderea unităților farmaceutice (în sensul acceptării unor majorări ale lor)). **La această etapă și pe viitor, mediul de afaceri nu va susține reglementările care introduc normative demografice și geografice pentru deschiderea farmaciilor noi**. Ministerul Sănătății a argumentat introducerea criteriilor geografice și demografice în calitate de măsură pentru descurajarea deschiderii noilor farmacii în zonele suprasaturate, fapt care corespunde bunelor practici internaționale. Cu referire la acest aspect, din punctul nostru de vedere, într-adevăr nu poate fi ignorat faptul existenței cadrelor regulatorii în diferite state care reglementează normative demografice și/sau geografice, însă premisa că acest fapt este o bună practică internațională nu este susținută prin argumente. Potrivit aceluiași raport al Organizației Mondiale a Sănătății, *Cadrul juridic și de reglementare pentru farmaciile comunitare în Regiunea Europeană1*, există multe state în regiune care nu au reglementate restricții, cu titlu de exemplu **neexhaustiv** – Bulgaria, Cehia, Germania, Irlanda, Țările de Jos, Norvegia, precum și Albania, Armenia, Azerbaidjan, Belarus, Georgia, Kazahstan, Kârgâzstan, Federația Rusă, Tadjikistan, Ucraina și Uzbekistan. Prin reducere la absurd, ar reieși că aceste state (inclusiv avansate economic) nu urmează bunele practici internaționale – ceea ce nu poate fi afirmat în mod absolut. Considerăm că Ministerul Sănătății în cadrul promovării unui proiect de lege nu se poate reduce în argumentarea sa la o simplă referire la bunele practici internaționale – dar urmează să enumere practica mai multor state, să argumenteze de ce restricțiile normative (existente de altfel) sunt cele mai potrivite pentru Republica Moldova și să explice de ce și-a schimbat poziția inițială pe această problemă. În Moldova, peste 80% din toate vânzările cu amănuntul se realizează prin intermediul rețelelor farmaceutice, iar dezvoltarea acestora nu este restricționată. Țările europene cu restricții geografice și demografice de la bun început și-au reglementat sistemul de amplasare a farmaciilor, care nu permitea sau limita consolidarea farmaciilor în structuri de rețea. O încercare de aplicare a acestor reguli la realitatea actuală din Republica Moldova va avea consecințe negative, în primul rând, asupra calității serviciilor, deservirii pacienților, dar și în general asupra domeniului farmaceutic și a bugetului de stat. În ceea ce privește calitatea serviciului farmaceutic - într-un mediu competitiv, nivelul calității serviciilor acordate este un factor de importanță primordială, iar rețelele farmaceutice investesc mult în formarea și îmbunătățirea abilităților profesionale ale personalului lor. Pe lângă cursurile de perfecționare obligatorii de stat, toate lanțurile mari de farmacii au propriul sistem de pregătire a personalului, în care sunt implicați formatori,	Mai mult, aceste limitări sunt esențiale pentru a sprijini pacienții și comunitățile care nu beneficiază de asistență farmaceutică adecvată, prin încurajarea înființării de farmacii în zone periferice sau localități rurale unde nevoia este acută. Deși concurența pe piața farmaceutică este benefică pentru îmbunătățirea calității serviciilor, concurența excesivă și uneori neloială a perturbat acest sistem, distorsionând rolul farmaciilor în promovarea utilizării raționale a medicamentelor și în combaterea automedicației. Pentru a asigura utilizarea corectă și responsabilă a medicamentelor, reglementările și limitările în ceea ce privește înființarea, mutarea și amplasarea farmaciilor sunt absolut necesare. Organizația Mondială a Sănătății subliniază importanța criteriilor demografice și geografice pentru accesul universal al populației la medicamente. State din Europa, precum Belgia, Franța, Portugalia și Spania, au implementat astfel de criterii pentru a proteja sănătatea publică și a îmbunătăți accesul pacienților la tratamente adecvate. În susținerea acestor reglementări, nota de fundamentare a proiectului a fost suplinită cu argumente solide și date concrete, reflectând practicile din alte state europene, ceea ce demonstrează aplicabilitatea și eficiența acestor normative în condiții similare. Aceste exemple constituie o bază justificativă temeinică pentru menținerea normativelor geografice și demografice propuse.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		iar procesul de instruire și pregătire a personalului este unul continuu și cuprinde întreaga gamă de subiecte relevante activității farmaceutice. Calitatea serviciilor farmaceutice mai este asigurată și prin prisma Regulilor de bună practică de farmacie, care stabilesc standardele pentru furnizarea unui act farmaceutic sigur și eficient. Pentru pacienți, la fel, deschiderea de noi farmacii îmbunătățește accesul la servicii farmaceutice, iar pentru stat – facilitează crearea de noi locuri de muncă și o creștere a plăților la buget. Prin urmare, liberalizarea condițiilor pentru deschiderea de noi farmacii este doar pozitivă pentru Moldova, iar saturația pieței și fezabilitatea economică vor constitui principala condiție limitativă. În concluzie, mediul de afaceri are convingerea că normativele demografice și geografice trebuie excluse, principalul argument bazându-se pe principiile promovate constant de asociație – libertatea pieței, concurenței, și eficiența economică. Efectele excluderii normativelor se vor manifesta cel puțin prin următoarele: **Libertatea pieței și concurența** Eliminarea restricțiilor ar permite pieței să regleze numărul de farmacii în funcție de cererea reală, fără intervenția statului. Concurența mai mare ar putea duce la prețuri mai mici la medicamente și servicii mai bune pentru clienți. **Eficiența economică** Reglementările actuale pot proteja artificial anumite farmacii de concurență, ceea ce le permite să mențină prețuri ridicate și să nu inoveze în serviciile oferite. Dacă o zonă are nevoie de mai multe farmacii, acestea ar trebui să poată fi deschise liber, fără bariere impuse de stat. **Accesibilitate mai mare pentru pacienți** Într-un sistem fără normative, farmaciile ar putea fi constituite în funcție de necesitățile reale ale comunității, fără limitări birocratice. **Reducerea birocrației** Procesul de obținere a unei autorizații pentru farmacie prin prisma demonstrării criteriilor normative va fi greoi și costisitor. **Adaptabilitate mai rapidă la cerințele pieței** • Un sistem nereglementat ar permite o adaptare mai rapidă la schimbările din industrie. • **Prevenirea și limitarea litigiilor** • Sistemul normativelor demografice și geografice în Republica Moldova s-a demonstrat a fi ineficient și litigios – existând proceduri în instanța de judecată prin care părțile dezbat dreptul și condițiile în care au loc deschiderea noilor farmacii. Acest aspect nu a fost analizat în niciun fel de către Ministerul Sănătății – fiind de fapt impusă o continuare a practicii precare, fără soluții reale și adaptate condițiilor pieței.	

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Observațiile expuse în această parte a scrisorii se referă la normele art. 7 și art. 9 alin. (2) lit. b) și c) din proiectul de lege.	
	2.	**TAXELE PENTRU EMITEREA AUTORIZAȚIEI PENTRU ACTIVITATE FARMACEUTICĂ** Proiectul de lege prevede existența taxelor pentru obținerea autorizațiilor de funcționare a farmaciilor. Mărimea acestora se propune a fi diferențiată per categorii de unități administrativ-teritoriale și să fie aprobată de către Ministerul Sănătății, în baza metodologiei aprobate de Guvern. **În primul rând**, menționăm că proiectul de lege încearcă să prevadă o așa-numită soluție pentru suprasaturarea unităților farmaceutice în orașe prin două modalități – (i) reglementarea normativelor demografice și geografice; (ii) reglementarea taxelor diferențiate pentru obținerea autorizațiilor. Atragem atenția asupra faptului că, prin aceste operațiuni, se deviază de la scopul inițial declarat al proiectului de lege – cel de a facilita activitatea farmaciilor. De fapt, proiectul de lege înrăutățește condițiile de activitate a farmaciilor. Astăzi, chiar dacă există normative de amplasare a farmaciilor, taxa pentru licența farmaciilor este unică, indiferent de amplasamentul farmaciilor, fiind rezonabilă ca preț. Proiectul de lege, pe de altă parte, va crea premisele pentru o restrângere maximă a deschiderii farmaciilor în orașe – deoarece vor exista și taxe supraevaluate și nepredictibile pe moment și normative geografice și demografice. Taxele diferențiate care ar urmări scopul temperării cererilor de deschidere a farmaciilor în orașe pot fi acceptate ca și condiție de activitate doar dacă vor fi excluse normativele de amplasare a farmaciilor – taxele fiind deja o barieră în măsură să influențeze piața. În al doilea rând, procedura de reglementare a taxelor pentru autorizații prin hotărâri de Guvern nu este permisă potrivit Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și ele ar trebuie să fie prescrise în textul legii. Respingerea acestei cereri a avut loc fără argumente și fără o trimitere la alte norme juridice care ar permite Guvernului să reglementeze mărimea taxelor (**care nu reprezintă taxe pentru o prestare de servicii – dar pentru eliberarea actelor permisive, care au un regim special**) printr-un act normativ subordonat legii. A se vedea în acest sens art. 9 alin. (1)-(2) din Legea nr. 160/2011, care prevede următoarele: *„**Articolul 9.** Taxa de eliberare a actului permisiv* *(1) Orice plată de eliberare a actelor permisive trebuie să fie expres prevăzută în Nomenclatorul actelor permisive.*	**Se acceptă.** Art. 14 se expune în următoarea redacție ” Articolul 14. Taxe pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică (1) Taxele aplicabile pentru emiterea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice se stabilesc în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea în care se propune a fi înființată: a) pentru înființarea unei farmacii comunitare în municipiul Chișinău – 20 000 lei; b) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte municipii decât Chișinău – 5 000 lei; c) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte localități decât cele menționate la lit. a) și b) – 2 500 lei. (2) În cazul reamplasării unității farmaceutice în condițiile prevăzute la art. 7 alin. (4), se aplică o taxă în valoare de 50% din taxa prevăzută pentru înființare. (3) Pentru orice altă modificare, decât cea prevăzută la alin. (2) înscrisă pe autorizația pentru activitatea unității farmaceutice cuantumul taxelor este de 2 500 lei; (4) Farmaciile comunitare și punctele de lucru situate în mediul rural sunt scutite de plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației de funcționare. (5) Taxele stabilite de prezenta lege constituie venit la bugetul de stat.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		(2) Orice plată efectuată autorităților emitente, care ţine direct sau indirect de emiterea unui act permisiv, va fi stabilită în act legislativ. Plăţile stabilite pentru emiterea actului permisiv și pentru serviciile aferente emiterii nu trebuie să depășească costurile de elaborare și emitere a actului permisiv în cauză și de prestare a serviciilor aferente sau totalitatea veniturilor obţinute din plăţile respective nu trebuie să depășească costurile aferente emiterii actelor permisive." **Derogări de la această normă nu există – și nu ar trebui admise,** iar taxa reglementată la nivel de act legislativ reprezintă un principiu care este respectat prin Legea nr. 160/2011 în vigoare și care a existat în Legea nr. 451/2001 privind licențierea unor genuri de activitate și Legea nr. 332/1999 privind acordarea de licențe pentru unele genuri de activitate, adică pe parcursul a 26 ani. Reglementarea taxei prin lege; Prezentarea datelor și calculelor care stau la baza formării taxei (și implicit dezvăluirea mărimea taxelor la momentul promovării proiectului de lege). De asemenea, abordarea propusă încalcă caracterul unitar al sistemului de acte permisive, activitatea farmaceutică fiind ridicată de sub regimul acestei legi sub aspectul taxării, fiind creat un precedent pentru alte activități licențiate/autorizate. Având în vedere cele menționate, solicităm considerarea următoarelor: a) Reglementarea taxei prin lege; b) Prezentarea datelor și calculelor care stau la baza formării taxei (și implicit dezvăluirea mărimea taxelor la momentul promovării proiectului de lege).	
	3.	**LISTA PRODUSELOR ADMISE SPRE COMERCIALIZARE ÎN FARMACII** Proiectul de lege reglementează explicit o listă a produselor admise spre comercializare în farmacii. O asemenea abordare anterior nu a avut o expresie într-atât de explicită și rigidă în lege. Din punctul nostru de vedere, abordare propusă prin proiectul de lege poate avea două efecte alternative care nu sunt îndreptate spre evoluția pieței: 1. Eșuare în reglementare; 2. Intervenții succesive permanente pentru completarea/restrângerea listei. ***Cu referire la eșuarea în reglementare*** Din experiența asociației, orice liste, **decât dacă nu se referă la raporturi și domenii absolut necesare care necesită intervenții rigide**, nu se bucură de o reglementare perfectă nici la momentul adoptării, nici pe parcursul unor perioade de timp după. Aceasta se datorează faptului că judecata personală sau colectivă a autorilor nu poate cuprinde și prevedea toate aspectele care se doresc a fi reglementate. De asemenea, aspectele socio-economice nu pot fi precis reglementate nici la momentul scrierii listei (care ar trebui fie să fie generală, fie extrem de precisă, pentru a nu admite interpretări). Reglementările rigide mai ales nu pot prevedea evoluția raporturilor socio-economice, și mai ales a celei științifice.	**Nu se acceptă.** Farmacia este, prin definiție și reglementare legală, o unitate de interes public, cu rol prioritar în asigurarea sănătății populației. Menținerea unei liste limitative de produse contribuie la păstrarea caracterului profesional și medical al farmaciei, evitând comercializarea excesivă și transformarea acesteia într-un punct de vânzare generalist. Restrângerea gamei de produse la cele cu relevanță medicală, sanitară sau de îngrijire susține statutul farmacistului ca specialist și consilier în sănătate, nu ca simplu comerciant. Aceasta creează un spațiu profesional în care serviciile farmaceutice sunt prioritare față de activitatea comercială. Produsele cosmetice decorative sau alte bunuri de larg consum nu prezintă valoare medicală sau terapeutică și nu justifică, din perspectiva sănătății publice, prezența lor în farmacii. Excluderea acestora asigură coerența politicii de sănătate publică și evită apariția unor derapaje comerciale.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Acest fapt cu o mare precizie va avea ca efect o eșuare în reglementare, care va trebui îndreptată prin intervenții succesive permanente pentru completarea/restrângerea listei. ***Cu referire la intervențiile succesive permanente pentru completarea/restrângerea listei*** Datorită eșuărilor în reglementare, anticipăm că această listă va trebui periodic suplinită/restrânsă, fapt care va presupune un efort din partea autorităților publice ca termen și proceduri. Pe de altă parte, în caz dacă vor exista produse necuprinse în listă, agenții economici vor fi constrânși în a pune produse pe piață – fapt care va afecta inovația. Soluția de a permite completarea acestei listei cu alte produse prin Ordinul AMDM deși a fost acceptată și susținută de către comunitatea de afaceri la etapa inițială de consultări publice – considerăm că ar putea eșua, prin prisma expertizei anticorupție a proiectului de lege. Pentru a asigura o reglementare certă și predictibilă, această listă fie ar trebui să fie (i) exclusă sau (ii) reglementată într-o așa manieră generală care ar cuprinde majoritatea produselor posibil a fi comercializate prin intermediul farmaciilor, dar care ar restricționa comercializarea de produse improprii. Mai mult decât atât, lista generală a produselor ar trebui formulată în sensul în care ar exclude posibilitatea de vânzare a unor produse considerate improprii chiar de către autoritățile publice (la moment, *inter alia*, nu a fost prezentată o analiză care ar demonstra eșuarea în auto-reglementare a jucătorilor pieței). **Având în vedere cele menționate, propunem excluderea listei în calitate de soluție prioritară.** În caz dacă se consideră absolut necesar, propunem următoarea redacție a normei care ar fi suficient de generală pentru a cuprinde majoritatea posibilă a produselor și a reflecta evoluția pieței: *„(6) Produsele admise spre comercializare în cadrul unităţilor farmaceutice sunt: a) medicamente;* *b) dispozitive medicale pentru uz individual şi consumabile2;* *c) suplimente alimentare și alimente cu destinaţie specială;* *d) plante anodine și produse pe bază de plante anodine;* *e) ape minerale;* *f) produse cosmetice;* *g) produse de igienă și accesorii;* *h) produse de puericultură;* *i) optică medicală;* *j) alte articole/produse destinate protecţiei ori îmbunătăţirii sănătăţii3.”*	În acest context, considerăm oportună menținerea prevederilor art. 3 alin. (6) în forma propusă, ca mijloc de asigurare a calității, coerenței și predictibilității actului farmaceutic.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		IV. EFECTUL NESUSPENSIV AL ACTELOR AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE (ACTELOR DE SUSPENDARE SAU RETRAGERE A ACTELOR PERMISIVE) Proiectul de lege prevede că, contestarea acțiunilor AMDM de suspendare/retragere a actelor permisive nu suspendă efectele deciziei AMDM până la soluționarea definitivă a contestației. Prevederile în cauză creează riscul neasigurării drepturilor unui agent economic care contestă un act administrativ în condițiile Codului administrativ. De asemenea, practica de reglementare a cazurilor de nesuspendare a efectelor deciziilor autorităților administrative reprezintă o excepție de la prevederile cadrului normativ care nu urmează a se transforma în regulă și urmează a fi argumentată prin circumstanțe extraordinare. 2 Din redacția literei inițiale din proiectul de lege au fost excluse cuvintele „cu excepția dispozitivelor medicale implantabile și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in-vitro”, deoarece sub această interdicție ar putea cădea un șir de dispozitive medicale in vitro pentru autotestare sau implantabile care actualmente sunt comercializate exclusiv în farmacii (teste și lanțete pentru determinarea glucozei în sânge, teste rapide de sarcină, sterilete ș.a.). 3 Litera j) a fost propusă spre includere deoarece ea ar putea încadra un șir de produse pe care consumatorul le asociază în primul rând cu farmaciile și care nu pot fi cuprinse în celelalte litere ale alineatului: produse pentru gravide și mame: lenjerie și accesorii pentru alăptare (pompe de lapte, protectoare), sterilizatoare pentru biberon, etc.; produse ortopedice (brațuri, ș.a.); aparate de masaj cu compresie, echipamente pentru exerciții destinate pentru eliminarea durerilor ori îngrijirea bolnavilor la pat; actelor Băncii Naționale a Moldovei sau ale Consiliului de examinare a investițiilor de importanță pentru securitatea statului). AmCham Moldova nu întrevede niciun motiv pentru a reglementa efectul nesuspensiv pentru deciziile AMDM, nu sesizează niciun interes public extraordinar și nu susține asemenea intervenții care creează precedente pentru toate autoritățile publice, fapt care contravine reformelor și liniilor de dezvoltare promovate, inclusiv încălcând caracterul unitar al prevederilor cadrului administrativ. Mai mult decât atât, vă rugăm să fiți informați că, reieșind din tabelul de sinteză, autorii au indicat ca „acceptată” această propunere. lămpi cu infraroșu, umidificatoare, purificatoare de aer cu filtru hepa antialergeni, etc. Asemenea excepții au început a fi relativ recent reglementate, fiind impuse de măsuri excepționale de interes public (așa cum este cazul	**Nu se acceptă**. Conform tabelului de sinteză elaborat în urma consultărilor prealabile s-a acceptat înlocuirea termenului „15 zile”cu „termenul prevăzut de Codul administrativ.” la art. 11 alin. (5) și art. 12 alin (5).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	4.	**Art. 11 alin. (9) (mărimea taxei de livrare a medicamentelor)** Proiectul de lege determină că mărimea taxei de livrare a medicamentelor nu trebuie să depindă de medicamentele eliberate, de suma comenzii sau de numărul de medicamente comandate. Pe de o parte, comunitatea de afaceri înțelege îngrijorările legate de norme permisive care ar putea încuraja consumul abuziv de medicamente. Pe de altă parte, asociația apreciază caracterul reglementării de la art. 11 alin. (9) ca fiind o încercare de restrângere a unei minorități în unele acțiuni care ar putea fi abuzive, în detrimentul unei majorități care ar dori să desfășoare onest și economic rentabil afaceri. Ca regulă generală, întreprinderile sunt libere să stabilească prețurile și tarifele pentru serviciile prestate. Atât timp cât serviciul de livrare nu este unul esențial și de bază oferit consumatorilor, dar unul la cerere, statul nu ar trebui să dicteze reguli de formare a prețurilor pentru aceste servicii. Norma art. 10 alin. (9), în lipsa unor argumente, contravine principiului proporționalității în raporturile dintre stat și întreprinzător, reprezentând reglementări excesive și neargumentate, care nu țin cont de prevederile Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător. În partea acestor raporturi (tarife pentru servicii de livrare), concurența pieței ar trebui să fie cea care modelează prețul serviciilor. Pentru a preveni comportamentele abuzive și a asigura în același timp rentabilitatea unor servicii care ar putea fi oferite de farmacii, propunem expunerea alineatului în următoarea redacție: ***„9) Taxele de livrare a medicamentelor se determină liber, cu condiția ca acestea să nu încurajeze procurarea și medicația abuzivă”.***	**Nu se acceptă.** Oferirea de transport gratuit, în funcție de valoarea comenzii, este o practică comercială utilizată pentru creșterea vânzărilor, or medicamentul este un produs cu totul special, consumul căruia nu poate fi promovat. Posibilitatea oferii serviciului de livrare a medicamentelor trebuie reglementat, la fel ca și pentru eliberarea medicamentelor în farmacia comunitară, pentru a asigura respectarea tuturor cerințelor impuse în domeniul medicamentului, până la consumatorul final și nu poate fi influențat de volumul coșului de cumpărături, medicamentele comandate, pachete de produse și alte practici aplicate pe larg în cadrul comerțului de produse.
Ionatan Andronachi 14.03.2025 recepționat pe email-ul persoanei responsabile indicată pe particip.gov.md	1.	**Complexitate și birocrație excesivă** ● Proceduri elaborate de autorizare: Proiectul impune un set detaliat de documente și proceduri pentru obținerea autorizației (Art. 6–9). Deși această rigurozitate ar putea asigura o mai bună calitate a serviciilor, ea riscă să îngreuneze accesul pe piață și să încetinească deschiderea noilor farmacii, afectând competitivitatea și inovația în sector. ● Multiplicarea etapelor administrative: De la verificarea normativelor demografice și geografice (Art. 7) până la actualizările constante (Art. 10), cadrul procedural este atât de fragmentat încât poate genera întârzieri și confuzie atât pentru operatori, cât și pentru autorități	**Nu se acceptă.** O prevedere nouă constă în înlocuirea licenței cu autorizația de funcționare, măsură care contribuie la reducerea birocrației și a complexității procedurilor administrative. Autorizația are un termen nelimitat, spre deosebire de licență, care trebuia reînnoită la fiecare 5 ani și presupunea achitarea unei taxe periodice. Această schimbare simplifică procesul de reglementare și reduce povara administrativă pentru operatorii din domeniu.
	2.	**Norme rigide privind amplasarea și funcționarea** ● Normativul demografic și geografic: Stabilirea unui prag fix de 3.500 de locuitori și a unei distanțe minime de 500 m între farmacii poate fi problematică. În special în zonele urbane, aceste reguli pot limita concurența, în timp ce în mediul rural, derogările aplicate (Art. 7 alin. 3) pot conduce la diferențe de calitate și acces.	**Nu se acceptă.** Cerințele privind dotarea și exploatarea farmaciilor în partea ce ține de amenajarea logică a încăperilor, cât și aplicarea normativelor demografic și geografic nu includ modificări în raport cu cadrul normativ curent.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		● Exigențe privind spațiul și amenajarea: Cerința ca toate încăperile să fie într-o singură clădire, fără separări interne, limitează flexibilitatea în amenajare, putând să nu răspundă în mod adecvat realităților practice ale diverselor tipuri de spații disponibile.	
	3.	**Reglementarea comerțului electronic și a digitalizării** ● Condiții stricte pentru e-commerce: Proiectul permite comercializarea medicamentelor online doar de către farmaciile care notifică intenția către AMDM și respectă un set de reguli detaliate (Art. 11). Această abordare, deși urmărește să asigure siguranța, poate reprezenta o barieră pentru inovație și adaptare la noile tendințe digitale, limitând accesul rapid la medicamente pentru consumatori. ● Impunerea sistemului informațional: Obligația de a folosi un sistem informațional pentru evidența circulației medicamentelor este în conformitate cu tendințele moderne, dar costurile de implementare și mentenanță pot fi prohibitivele ridicate pentru unitățile mai mici sau pentru cele din zonele rurale.	**Nu se acceptă.** Reglementarea comerțului electronic cu medicamente are loc în contextul transpunerii Directivei 2001/83/CE, ca parte a cerințelor impuse de Uniunea Europeană, având drept obiectiv principal asigurarea siguranței pacienților. Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice este permisă numai farmaciilor comunitare care dispun de autorizație pentru activitate farmaceutică, și care notifică Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale intenția de a desfășura această activitate, conform procedurii aprobate prin ordinul ministrului sănătății.
	4.	**Aspecte etice și conflicte de interese** ● Presiuni comerciale asupra farmaciștilor: Nota de fundamentare subliniază riscul ca stimulentele financiare să influențeze recomandările farmaciștilor, determinând astfel prescrierea de medicamente mai scumpe fără a oferi alternative accesibile. Lipsa unor reglementări clare privind transparența și conflictul de interese poate compromite calitatea consultațiilor și siguranța pacienților. ● Lipsa unor măsuri explicite de protecție a consumatorului: Deși proiectul menționează necesitatea informării corecte a pacienților, nu sunt detaliate suficiente mecanisme de control pentru a preveni practicile comerciale neloiale sau pentru a asigura consilierea profesională independentă.	**Se ia act.** Protecția consumatorului este reglementată printr-o lege specială - Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorului, iar aspectele ce țin de informarea și consilierea pacienților sunt prevăzute în cadrul sub legislativ.
	5.	**Impactul asupra accesului în zonele defavorizate** ● Diferențe între mediul urban și rural: Proiectul încearcă să abordeze problema lipsei farmaciilor în mediul rural prin derogări de la anumite cerințe, însă nu este clar dacă aceste măsuri vor fi suficiente pentru a asigura servicii de calitate în zonele cu infrastructură mai puțin dezvoltată. Riscul este ca, pe fondul reglementărilor stricte din mediul urban, inegalitățile să se accentueze, afectând accesul la servicii farmaceutice esențiale. ● Politica tarifară diferențiată: Stabilirea unor taxe diferite în funcție de localitate (Art. 14) poate genera inechități, favorizând dezvoltarea farmaciilor în anumite zone și descurajând investițiile în altele.	**Se ia act.** Stabilirea unor taxe diferite în funcție de localitate are drept scop încurajarea deschiderii unităților farmaceutice în zonele/ localitățile unde acestea lipsesc.
Avizare și consultare publică repetată			

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
AGENȚIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA Nr. 01/7255 din 02.06.2025	1.	Ca urmare a examinării demersului Ministerului Sănătății nr. 18/1696 din 30.05.2025 cu privire la avizarea/expertizarea proiectului de lege cu privire la Legea Farmaciei (număr unic 151/MS/AMDM/2025), Agenția Servicii Publice, conform competențelor deținute, vă comunică despre lipsa propunerilor și obiecțiilor la proiectul dat.	**Se ia act.**
CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI (preluat din E-legiferare)	1.	Validează proiectul.	**Se ia act.**
COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ (preluat din E-legiferare)	1.	Nu are obiecții la proiectul definitivat al legii farmaciei.	**Se ia act.**
MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII (preluat din E-legiferare)	1.	Susține proiectul de lege, fără obiecții și propuneri.	**Se ia act.**
MINISTERUL MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA (preluat din E-legiferare)	1.	Nu are obiecții sau propuneri la această etapă.	**Se ia act.**
AGENȚIA NAȚIONALĂ ANTIDOPING A REPUBLICII MOLDOVA Nr. 62-25 din 3 iunie 2025	1.	Prin prezenta, Agenția Națională Antidoping a expertizat repetat proiectul de lege cu privire la Legea Farmaciei (număr unic 151/MS/AMDM/2024), autor – Ministerul Sănătății/ Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, și comunică despre susținerea poziției autorului, în legătură cu proiectul documentului de act normativ, iar careva obiecții, propuneri sau recomandări nu sunt.	**Se ia act.**
AGENȚIA DE GUVERNARE ELECTRONICĂ Nr. 3007 – 112 din 04.06.2025	1.	Deși în art.2 este inclusă definiția noțiunii „sistem informațional farmaceutic”, atestăm că o astfel de noțiune nu este utilizată în proiectul de lege. Astfel, în art.8 alin.(10) se utilizează referința la un „sistem informațional pentru evidența circulației medicamentelor și a produselor permise spre comercializare”, iar în art.12 alin.(2) lit. f) se face referire la „sistemul informațional de evidență a circulației medicamentelor”. În context, recomandăm autorului excluderea din proiect a definiției noțiunii respective, ținând cont de faptul că noțiunea generală „sistem informațional” este deja definită de cadrul normativ din domeniul informatizării și nu necesită a fi reglementată specific în prezentul proiect de lege.	**Se acceptă.** Noțiunea „sistem informațional” a fost definită la art. 2 pct. 24) și este utilizată uniform în textul legii (art. 17 alin. (7) și (9)).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	2.	Din considerentul că un „Portal Informațional „e-Cadastru” nu este reglementat și documentat corespunzător în cadrul normativ conform art.76 alin.(2) și art.22 lit.d) din Legea nr.467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, în corelare cu art.11 alin.(2) lit.a) din Legea cadastrului bunurilor imobile nr.1543/1998, în art.17 alin.(2) lit.b) noțiunea respectivă se va substitui cu cuvintele „sistemul informațional al cadastrului”.	**Se ia act.** Propunerea nu a fost preluată, deoarece normativul geografic a fost exclus din proiectul de act normativ, astfel încât aceasta nu mai este relevantă.
	3.	În scopul utilizării aceleiași noțiuni în tot textul proiectului de lege, ținând cont de faptul că în art.8 alin.(10) se utilizează referința la un sistem informațional pentru evidența circulației medicamentelor și a produselor permise spre comercializare, la art.12 alin.(2) lit. f) cuvintele „fără utilizarea corespunzătoare a sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor” se vor substitui cu cuvintele „fără utilizarea corespunzătoare a sistemului informațional automatizat pentru evidența circulației medicamentelor și a produselor permise spre comercializare”.	**Se ia act.** Propunerea a rămas fără obiect. În urma revizuirii proiectului, terminologia referitoare la sistemul informațional a fost reformulată și uniformizată prin definirea noțiunii „sistem informațional”, utilizată consecvent în cuprinsul proiectului. Totodată, structura și numerotarea articolelor au fost modificate, astfel încât prevederile la care se referea observația nu se mai regăsesc în forma actuală a proiectului.
CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA Nr. 30-69-6130 din 6 iunie 2025	1.	Astfel, la art. 4 din proiect, textul va fi revizuit, prin prisma prevederilor proiectului de lege privind modificarea unor acte normative (migrarea autorităților administrative centrale), examinat în primă lectură în ședința plenară a Parlamentului în data de 08.05.2025 (înregistrat în Parlament cu nr. 141 din 24.04.2025), care vizează raționalizarea structurii sistemului administrației publice, prin transferul unor autorități administrative centrale în subordinea ministerelor și stabilește pentru Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale statutul de autoritate administrativă în subordinea Ministerului Sănătății.	**Se acceptă.** Proiectul a fost revizuit. Prevederile referitoare la statutul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au fost reformulate și sunt reglementate în art. 6 al proiectului, fiind corelate totodată cu modificările propuse.
Agenția Geodezie, Cartografie și Cadastru a Republicii Moldova Nr. 36/01-06/694 din 09.06.2025	1.	Agenția Geodezie, Cartografie și Cadastru urmare a analizării proiectului de lege cu privire la Legea Farmaciei (număr unic 151/MS/AMDM/2024), în limita competențelor funcționale, comunică lipsa de obiecții, propuneri sau recomandări.	**Se ia act.**
Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova Nr.03-1743 din 13.06.2025	1.	La art.12, alin.(3), norma expusă prevede că, „AMDM suspendă autorizația pentru activitatea unității farmaceutice pentru toate sau o parte din activitățile indicate dacă deținătorul autorizației încalcă prevederile art. 6, 8, 11 și regulamentelor privind autorizarea activității farmaceutice.”. Or, potrivit art.5 din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, unul dintre principiile de bază de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător statuează: „d) reglementarea materială și procedurală prin acte legislative a condițiilor și a procedurilor de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător”. Prin urmate, considerăm oportun excluderea sintagmei „și regulamentelor privind autorizarea activității farmaceutice”.	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, prevederile referitoare la suspendarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice au fost reformulate, iar norma care făcea trimitere la „regulamentele privind autorizarea activității farmaceutice” nu se mai regăsește în versiunea actuală a proiectului (art. 16 alin. (1)).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	2.	La art.14, potrivit normei propuse sunt stabilite taxele pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea în care se propune a fi înființată. În Nota de fundamentare, la compartimentul 4.„Analiza impactului de reglementare”, se menționează că, „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.”. În acest sens, relatăm că potrivit art.9, alin.(2) din Legea nr.160/2011 „Plățile stabilite pentru emiterea actului permisiv și pentru serviciile aferente emiterii nu trebuie să depășească costurile de elaborare și emitere a actului permisiv în cauză și de prestare a serviciilor aferente sau totalitatea veniturilor obținute din plățile respective nu trebuie să depășească costurile aferente emiterii actelor permisive.”. Astfel, în vederea conformării cu norma expusă, Nota de fundamentare urmează a fi completată cu calcule potrivit cărora au fost stabilite taxele pentru eliberarea autorizației pentru unitatea farmaceutică.	**Se acceptă parțial.** Proiectul și Nota de fundamentare au fost revizuite. Au fost completate prevederile referitoare la principiile de stabilire a tarifelor, fiind precizat că acestea se calculează în baza unei metodologii aprobate de Guvern și se aprobă de Ministerul Sănătății (art. 20 alin. (4)).
	3.	La art.19, alin.(2), norma prevede că, „Activitatea de colectare și depozitare temporară a deșeurilor farmaceutice de către farmacie este un serviciu farmaceutic esențial obligatoriu, considerată intermediară și nu necesită autorizație de mediu pentru gestionarea deșeurilor. Acest proces va fi prevăzut în regulamentul intern de funcționare al farmaciei”. Prin urmare, în vederea conformării cu principiile predictibilității normelor juridice și asigurarea transparenței, prevăzute la art.3 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, considerăm necesar de inclus o normă, care să prevadă că Guvernul va aproba Regulamentul-cadru de funcționare al farmaciei.	**Nu se acceptă.** Proiectul reglementează expres că regulile detaliate privind colectarea și gestionarea deșeurilor farmaceutice se stabilesc de către Guvern (art. 35 alin. (5)). Regulamentul intern de funcționare al unității farmaceutice are caracter organizatoric și reprezintă un act intern prin care se implementează cerințele prevăzute de legislație și de actele normative aprobate de Guvern. Prin urmare, nu se justifică instituirea obligației de aprobare de către Guvern a unui Regulament-cadru de funcționare a farmaciei, întrucât aceasta ar dubla reglementările existente și ar conduce la supranormare.
Expertizare			
MINISTERUL JUSTIȚIEI AL REPUBLICII MOLDOVA 12.06.2025 nr. 04/1-5542	1.	La art. 2 se va examina oportunitatea definirii noțiunilor „formule oficinale și magistrale”, pentru buna înțelegere a prevederilor actului normativ.	**Nu se acceptă.** Definirea acestor formule sunt regăsite în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
	2.	La art. 3, în conformitate cu dispozițiile proiectului, serviciile farmaceutice se clasifică în servicii farmaceutice esențiale și servicii farmaceutice avansate. Astfel, alin. (4) al art. 3 în succesiunea logică a ideii cuprinse la alin. (3) al aceluiași articol, detaliază serviciile farmaceutice esențiale. Pe de altă parte, deși alin. (3) face mențiunea serviciilor farmaceutice avansate, art. 5 prevede aprobarea Nomenclatorului serviciilor avansate prin ordinul ministrului sănătății, fără a veni cu unele informații în măsură să stabilească ce ar reprezenta respectivele servicii farmaceutice	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, noțiunea de „servicii farmaceutice avansate” a fost definită în cuprinsul legii (art. 2 pct. 23)), fiind precizat conținutul și oferite exemple de astfel de servicii (art. 3 alin. (5)). Totodată, art. 3 reglementează clasificarea serviciilor farmaceutice și prevede aprobarea Nomenclatorului serviciilor farmaceutice avansate prin ordin al

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			ministrului sănătății (art. 3 alin. (4)). Reglementarea prin act administrativ normativ a nomenclatorului este justificată de caracterul dinamic al serviciilor farmaceutice și permite actualizarea operativă a acestora în funcție de evoluția practicii farmaceutice și a necesităților sistemului de sănătate, fără a impune modificarea actului legislativ pentru fiecare completare a nomenclatorului.
	3.	Adițional, la art. 3 se vor reexamina alin. (6) și (7), deoarece, la prima vedere, alin. (6) pare să stabilească o listă exhaustivă a produselor care pot fi comercializate în cadrul unităților farmaceutice, oferind impresia că legiuitorul a dorit să traseze limite precise cu privire la ceea ce este permis. Aceasta conferă o aparență de rigurozitate și predictibilitate, esențiale în reglementarea unui domeniu atât de sensibil cum este cel al sănătății publice. Totuși, această impresie este subminată imediat de conținutul alin. (7), care prevede că lista poate fi extinsă printr-un ordin al directorului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Această abordare generează o dilemă - dacă Agenția are oricum posibilitatea de a adăuga noi produse, atunci enumerarea din alin. (6) devine, în fond, inutilă. Pentru a asigura coerența reglementării, ar fi necesar ca legiuitorul să aleagă o direcție clară - fie se păstrează caracterul limitativ al listei, caz în care orice extindere trebuie făcută prin modificare legislativă, nu prin ordin, fie se recunoaște caracterul deschis al acesteia, iar textul se reformulează pentru a reflecta acest lucru într-un mod lipsit de ambiguitate.	**Se ia act.** În urma revizuirii proiectului a fost modificată soluția normativă privind reglementarea produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice. În forma actuală a proiectului, lista produselor nu mai este prevăzută în lege și nu mai poate fi completată prin ordinul directorului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Lista produselor admise spre comercializare, diferențiată pe tipuri de unități farmaceutice, urmează a fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății, în funcție de necesitățile sistemului de sănătate și în scopul protejării sănătății publice (art. 3 alin. (8)).
	4.	La art. 5 alin. (4) în perspectiva aprobării de către ministrul sănătății a ordinului privind activitatea farmaciei de spital, se atenționează asupra faptului că actele normative departamentale pot fi emise/adoptate doar în cazul în care într-un act normativ de nivel superior se prevede în mod expres posibilitatea emiterii unui act subsecvent în aplicarea/executarea sa, este stabilită instituția responsabilă pentru elaborarea și aprobarea acestuia, nivelul actului prin care se aprobă și denumirea sa (obiecție valabilă pentru toate actele normative ale autorităţilor administraţiei publice centrale de specialitate).	**Se ia act.** În urma revizuirii proiectului, prevederea care a stat la baza observației nu se mai regăsește în versiunea actuală a proiectului. Totodată, actele normative subsecvente prevăzute de proiect sunt reglementate prin norme exprese care indică autoritatea competentă, nivelul actului normativ și obiectul reglementării, în conformitate cu cerințele tehnicii legislative.
	5.	La art. 6 alin. (1) denumirea certificatului se va reda in extenso. Exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text, la prima folosire. De asemenea este de remarcat că deși desfășurarea activității farmaceutice se realizează în temeiul autorizației conform art. 6 din proiectul legii, modificările nomenclatorului actelor permisive eliberate de către autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, operate prin proiectul legii pentru modificarea unor acte normative (optimizarea proceselor de obținere a actelor permisive) (nr. unic 14/MDED/2025)	**Se ia act.** În urma revizuirii proiectului, abrevierea „GPP” este definită la prima utilizare în cuprinsul legii, iar reglementările referitoare la actul permisiv au fost corelate cu modificările operate în Legea nr. 160/2011, fiind instituită autorizația pentru activitatea unității farmaceutice și reglementat regimul tranzitoriu al licențelor existente.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		permit desfășurarea activității farmaceutice după obținerea licenței.	
	6.	La alin. (3), cuvântul „entității” se va substitui cu cuvântul „persoanei”.	**Se ia act.** În urma revizuirii proiectului, prevederea la care se referă observația a fost reformulată, iar terminologia criticată nu se mai regăsește în versiunea actuală a proiectului.
	7.	La art. 8 alin. (3) lit. d) se vor revizui trimiterile la lit. a) și b), deoarece sunt indicate greșit.	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, structura și numerotarea art. 8 au fost modificate, iar prevederea la care se referă observația nu se mai regăsește în versiunea actuală a proiectului. Ca urmare, eroarea de trimitere semnalată a fost eliminată.
	8.	La alin. (7) se va indica entitatea competentă să aprobe nomenclatorul de stat al medicamentelor	**Nu se acceptă.** Menționarea expresă în prezentul proiect a entității competente să aprobe Nomenclatorul de stat al medicamentelor nu este necesară, întrucât trimiterea reglementară a fost deja realizată în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Această lege prevede în mod expres autoritatea responsabilă pentru reglementarea domeniului (AMDM), inclusiv aprobarea Nomenclatorului. Prin urmare, indicarea repetitivă a entității competente ar fi redundantă.
	9.	La alin. (9), textul „alături de medicamente, și produse admise spre comercializare prevăzute la art. 3 alin. (6) a prezentei legi” se sugerează a fi reformulată, or, în condițiile art. 6 alin. (3) lit. a) medicamentele sunt catalogate drept produse admise spre comercializare. Suplimentar, cu referire la folosirea cuvintelor „prezentei legi”, se va ține cont că, în cazul în care se face trimitere la o normă juridică, care este stabilită în același act normativ, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la norma juridică relevantă fără a se preciza că aceasta face parte din același act normativ.	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, norma a fost reformulată, fiind eliminată sintagma „alături de medicamente”, iar redactarea dispoziției a fost aliniată regulilor de tehnică legislativă și exigențelor de claritate și previzibilitate a normei.
	10.	La alin. (10) aferent subordonării farmaciei, remarcăm că, din proiectul legii nu ar deriva ipoteza unei astfel de subordonări.	**Nu se acceptă.** Art. 9 alin. (1) prevede expres că farmacia-sucursală, punctul farmaceutic, unitatea mobilă de farmacie și dispozitivul automat de eliberare a medicamentelor „funcționează numai sub coordonarea profesională a unei farmacii comunitare coordonatoare autorizate”. Art. 9 alin. (2) întărește acest lucru: unitățile farmaceutice secundare „nu pot funcționa independent de farmacia comunitară coordonatoare” și își desfășoară activitatea „numai în limitele autorizației și ale anexei la autorizația farmaciei comunitare coordonatoare”.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Deci subordonarea nu este dedusă indirect, ci este stabilită direct, prin text expres.
	11.	La art. 9 alin. (2) lit. c) cuvântul „titlul” se va substitui cu cuvântul „actul”.	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, structura și conținutul art. 9 au fost modificate substanțial, iar prevederea la care se referă observația nu se mai regăsește în versiunea actuală a proiectului.
	12.	La lit. d), norma este vagă și incertă în partea ce vizează „certificarea de reprezentantul legal al solicitantului”.	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, prevederea la care se referă observația a fost exclusă, iar sintagma „certificarea de reprezentantul legal al solicitantului” nu se mai regăsește în versiunea actuală a proiectului.
	13.	La lit. g), se va indica evenimentul de la care începe a curge termenul de 30 zile în care AMDM informează agentul economic despre neacceptarea dosarului de autorizare. Obiecția este valabilă și pentru alin. (3), referitor la termenul de 5 zile lucrătoare, art. 10 alin. (2), art. 12 alin. (4).	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, dispozițiile privind procedura de autorizare și termenele procedurale la care se referă observația au fost reformulate și restructurate, iar prevederile criticate nu se mai regăsesc în versiunea actuală a proiectului.
	14.	La alin. (3) se va exclude cuvântul „calendaristice”, deoarece reprezintă regula generală de calculare a termenului. În caz contrar, apare incertitudine în privința tipului zilelor avute în vedere în normele unde nu s-a precizat că zilele sunt lucrătoare sau calendaristice (de exemplu alin. (4) din același articol, art. 10 alin. (3) etc.). Observația dată este valabilă și pentru restul cazurilor din proiect.	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, prevederile la care se referă observația au fost reformulate, iar în versiunea actuală nu mai este utilizată sintagma „zile calendaristice”, astfel încât aspectele semnalate nu mai sunt incidente.
	15.	La art. 10 alin. (3) și (4) este de menționat că temei pentru reperfectarea actului permisiv nu reprezintă modificarea condițiilor ci schimbarea numelui sau a denumirii titularului, modificarea unor alte date reflectate în actul permisiv, fără a căror actualizare nu poate fi identificată legătura dintre actul permisiv, obiectul actului și titular. La apariția temeiurilor pentru reperfectarea actului permisiv, titularul este obligat ca, în termen de 10 zile lucrătoare, să depună la autoritatea emitentă, conform procedurii stabilite la art. 6 alin. (1), o cerere de reperfectare a actului permisiv, împreună cu actul care necesită reperfectare şi cu documentele (sau copiile de pe acestea, cu prezentarea ulterioară a originalelor pentru verificare) ce confirmă modificările (art. 7 alin. (2) din Legea nr. 160/2011).	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, prevederile referitoare la temeiurile de reperfectare a autorizației au fost reformulate. Versiunea actuală a proiectului nu mai stabilește modificarea condițiilor de autorizare ca temei pentru reperfectarea autorizației, iar procedura de reperfectare urmează a fi reglementată prin act normativ al Guvernului.
	16.	La art. 12 alin. (2) lit. b) cuvântul „complet” este excedent și urmează a fi exclus.	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, prevederea la care se referă observația a fost reformulată, iar termenul „complet”, considerat excedentar, nu se mai regăsește în versiunea actuală a proiectului.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	17.	La alin. (5) și (6), având în vedere că cererea prealabilă este instituția care oferă o cale de soluționare prejudiciară a litigiilor administrative, cuvântul contestație se va revizui (a se vedea în acest sens inclusiv art. 13 alin. (4) și (5)).	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, prevederile referitoare la contestarea actelor administrative au fost excluse din proiect, astfel încât aspectele semnalate privind utilizarea termenului „contestație” nu mai sunt incidente.
	18.	La art. 16 alin. (2) lit. a), exercitarea activității farmaceutice în conformitate cu prevederile respectivei legi și ale altor acte normative, respectând regimul de muncă stabilit de Codul muncii nr. 154/2003 reprezintă o obligație a angajatului.	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, prevederea la care se referă observația a fost exclusă, iar versiunea actuală a proiectului nu mai conține o dispoziție care să reglementeze ca obligație specifică a personalului farmaceutic respectarea regimului de muncă stabilit de Codul muncii.
	19.	La alin. (3) acțiunile prevăzute la lit. a)-g) sunt caracteristice mai mult unor obligații decât responsabilități (obiecție valabilă inclusiv pentru alin. (6)).	**Se ia act.** În urma revizuirii proiectului, prevederile la care se referă observația au fost reformulate, iar versiunea actuală a proiectului nu mai utilizează noțiunea de „responsabilități” pentru enumerarea obligațiilor personalului farmaceutic.
	20.	Adițional, la alin. (6) se va examina suplimentar lit. d), or, cuprinsul respectivul element structural reglementează responsabilitățile asistentului farmacist.	**Se ia act.** În urma revizuirii proiectului, prevederile referitoare la responsabilitățile asistentului farmacist au fost excluse din cuprinsul legii, iar versiunea actuală a proiectului nu mai conține norma la care se referă observația.
	21.	Alin. (2) al art. 17 dublează dispozițiile art. 15 alin. (4), în partea ce vizează conducerea unităților farmaceutice din localitățile rurale, în lipsa farmacistului de către asistenții farmaciști care dețin certificarea corespunzătoare.	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, dispozițiile referitoare la personalul care își poate desfășura activitatea în unitățile farmaceutice din mediul rural au fost reformulate, iar art. 23 nu mai dublează reglementările privind organizarea activității, ci stabilește distinct responsabilitatea profesională a farmacistului coordonator.
	22.	Potrivit art. 17 alin. (1) din proiectul legii, farmacia este condusă de farmacistul diriginte, care trebuie să fie farmacist specialist sau farmacist. Farmacistul are dreptul să exercite activitatea farmaceutică în conformitate cu prevederile prezentei legi și ale altor acte normative, respectând regimul de muncă stabilit de Codul muncii nr. 154/2003. Astfel, norma prevăzută la art. 17 alin. (4) vine să dubleze norma art. 16 alin. (2) lit. a) din proiectul legii.	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, structura și conținutul dispozițiilor la care se referă observația au fost modificate, iar prevederile care generau suprapunerea normativă nu se mai regăsesc în versiunea actuală a proiectului.
	23.	În aceeași ordine de idei, art. 18 alin. (5) multiplică ideea generată din art. 9 alin. (2) lit. g).	**Se ia act.** În urma revizuirii proiectului, structura și conținutul dispozițiilor la care se referă observația au fost

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			modificate, iar prevederile care generau suprapunerea normativă nu se mai regăsesc în versiunea actuală a proiectului.
	24.	La art. 20 se va ține cont că, capitolul reprezintă element de structură complex, motiv pentru care nu poate fi constituit dintr-un singur articol.	**Nu se acceptă.** În urma restructurării proiectului, structura actului normativ a fost reexaminată integral. Organizarea pe capitole reflectă delimitarea tematică a domeniilor reglementate și a fost realizată în mod unitar la nivelul întregului proiect. Existența unor capitole alcătuite dintr-un singur articol reprezintă o opțiune de sistematizare determinată de autonomia materiei reglementate și nu afectează coerența, claritatea sau accesibilitatea actului normativ.
	25.	Din textul alin. (1) al art. 25, sursa de publicare a actelor normative se va exclude.	**Se acceptă.** În urma revizuirii proiectului, prevederea la care se referă observația a fost reformulată, iar în versiunea actuală a proiectului trimiterile la actele normative nu mai conțin indicarea sursei de publicare, cu excepția referințelor din preambul privind actele Uniunii Europene, necesare pentru identificarea actelor transpuse.
CENTRUL NAȚIONAL ANTICORUPȚIE AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 06/2/10050 din 13.06.2025	1.	Articolul 13, alineat 2, lit. c) „Autorizația pentru activitate farmaceutică se retrage în următoarele cazuri: h) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației pentru activitate farmaceutică;” Obiecții: Pentru a asigura certitudinea și previzibilitatea procedurii de retragere a autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, temeiurile de retragere urmează a fi stabilite și formulate într-un mod care nu va admite interpretări abuzive, extensive sau defavorabile. Formularea „în urma unei hotărâri judecătorești definitive” este vagă, așa cum nu indică ce fel de hotărâre judecătorească produce efectul de retragere a autorizației. Hotărârile judecătorești pot avea obiecte și efecte juridice diverse, iar pentru a asigura aplicarea corectă a normei, este necesar a fi precizat, în sensul Legii privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr. 160/2011 și corespunzător art. 27813 Cod de procedură civilă: „Instanţa de judecată examinează cererea de suspendare sau retragere a actului permisiv ce vizează activitatea de întreprinzător în termen de 5 zile lucrătoare de la data acceptării acesteia. După ce examinează cererea în fond, instanţa de judecată emite o hotărîre prin care o admite sau o respinge”, condiția că actul judecătoresc la care face referire autorul este anume hotărârea prevăzută la art. 27813 Cod de procedură civilă. Recomandări: Precizarea caracterului hotărârii judecătorești în sensul recomandării expuse supra. Factori de risc:	**Se acceptă.** Temeiurile de retragere a autorizației au fost revizuite și sunt prevăzute expres la art. 16 alin. (2); temeiul privind hotărârea judecătorească definitivă sau falimentul a fost exclus. Suspendarea și retragerea se dispun prin act administrativ individual motivat, în condițiile Legii nr. 160/2011 (art. 16 alin. (3)), iar procedura se aprobă de Guvern (art. 15 alin. (12)).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		● Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive ● Temeiuri neexhaustive pentru survenirea răspunderii Riscuri de corupție: ● Încurajarea sau facilitarea actelor de: - corupere pasivă - trafic de influență - abuz de serviciu - influențare necorespunzătoare	
Avizare repetată			
CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI Nr.31/02-69-12287 din 17 septembrie 2026	1.	1. Art. 85c (2) lit. (d) pct. (iii) din Directiva 2001/83/CE instituie obligația afișării, pe site-ul unității farmaceutice, a logoului comun menționat la art. 85c (3), care permite identificarea statului membru de stabilire a persoanei ce oferă medicamente spre vânzare la distanță, al cărui design și ale cărui cerințe tehnice, electronice și criptografice de verificare a autenticității sunt stabilite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 699/2014. Sistemul de verificare a autenticității logoului comun este integrat tehnic cu portalul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) și cu listele naționale ale autorităților competente din statele membre, infrastructură la care Republica Moldova nu are acces în calitate de stat terț, candidat la aderare. Totodată, designul grafic al logoului comun conține elemente simbolice ale Uniunii Europene, a căror utilizare de către state terțe este supusă restricțiilor de drept UE. Prin art. 29, alin. (5) lit. c) din proiect, se prevede afișarea unui "logo comun stabilit prin ordin al ministrului sănătății", cu hyperlink către poziția unității farmaceutice pe lista prevăzută la art. 29 alin. (7) lit. c). Se remarcă faptul că, redacția actuală denumește "logo comun" un element stabilit exclusiv la nivel național, prin ordin al ministrului sănătății, ceea ce creează o suprapunere terminologică cu noțiunea de "logo comun" definită de art. 85c din Directivă și de Regulamentul (UE) nr. 699/2014, fără a face vreo distincție între cele două. Proiectul nu conține nici-o dispoziție tranzitorie care să delimiteze regimul juridic aplicabil anterior aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană de cel aplicabil ulterior aderării, nu face trimitere la principiile de design ale Regulamentului (UE) nr. 699/2014 și nu stabilește momentul de la care ar deveni aplicabile direct cerințele tehnice, electronice și criptografice de verificare a autenticității logoului comun, inclusiv conectarea la portalul EMA. Utilizarea, anterior aderării, a denumirii și a elementelor asociate logoului comun UE, fără o asemenea distincție, poate genera confuzie în rândul consumatorilor cu privire la apartenența farmaciilor online din RM la sistemul european de verificare a legalității vânzării la distanță a medicamentelor. Astfel, se impune clarificarea acestor aspecte și după caz, reglementarea a 2 regimuri juridice distincte ale logo-ului, unul specific national (fără a fi confuz și a se suprapune cu cel UE), valabil în periada de pre-aderare la UE și logo-ul UE comun, care va fi aplicat de la data intrării în vigoare a Tratatului de aderare la UE.	**Se acceptă.** *Proiectul a fost revizuit prin delimitarea a două regimuri distincte:* *(i) până la aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană – logoul național de identificare a farmaciilor care vând medicamente la distanță, stabilit prin ordin al ministrului sănătății, fără elemente simbolice ale Uniunii Europene și fără utilizarea denumirii „logo comun”;* (ii) de la data intrării în vigoare a Tratatului de aderare – logoul comun prevăzut la art. 85c alin. (3) din Directiva 2001/83/CE, cu cerințele tehnice, electronice și criptografice stabilite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 699/2014, inclusiv conectarea listei naționale la portalul Agenției Europene a Medicamentelor. În acest sens, în cuprinsul proiectului sintagma „logoul comun” a fost substituită cu sintagma „logoul național” (art. 30 alin. (2) lit. e), art. 31 alin. (5) lit. c) și alin. (7) lit. b)), iar art. 41 a fost completat cu alin. (10), care stabilește aplicarea logoului comun de la data aderării: „(10) Logoul național prevăzut la art. 30 alin. (2) lit. e) se aplică până la data intrării în vigoare a Tratatului de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană. De la această dată se aplică logoul comun prevăzut de legislația Uniunii Europene privind designul logoului comun destinat identificării persoanelor care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație.”

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	2.	2. Art. 85c (1) lit. (b) pct. (iv) din Directiva 2001/83/CE prevede că informațiile afișate cu privire la medicamentele oferite spre vânzare la distanță includ, dacă este cazul, clasificarea medicamentului respectiv conform Capitolului VI din Directivă. Proiectul de lege, la art. 28, alin. (7), stabilește informațiile obligatorii ce trebuie afișate pentru fiecare medicament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale (denumirea comercială și DCI, indicațiile terapeutice, prospectul, prețul), fără a include și regimul de eliberare al medicamentului. Cu referire la mențiunea de la art. 29 alin. (7) lit. a), aceasta privește doar informarea generică, la nivelul modulului AMDM de pe pagina web oficială, cu privire la posibilele diferențe de clasificare între state, astfel, aceasta corespunde unei alte cerințe a Directivei (informarea publicului la nivelul autorității competente, art. 85c alin. 4) și nu suplinește obligația de afișare a clasificării medicamentului la nivelul fiecărei oferte individuale de pe site-ul unității farmaceutice. Astfe, se recomandă completarea proiectului și cu această informație obligatory.	**Se acceptă.** Art. 30 alin. (7) prevede obligația afișării, pentru fiecare medicament, a regimului de eliberare (cu sau fără prescripție medicală). Art. 31 alin. (2) a fost completat cu lit. e), privind clasificarea medicamentelor oferite spre vânzare la distanță după modul de eliberare, potrivit art. 8 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, asigurându-se transpunerea integrală a art. 85c alin. (1) lit. b) pct. (iv) din Directiva 2001/83/CE.
CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA Nr. 14-69-12502 din 21 septembrie 2026	1.	Pe tot parcursul actului normativ textul „asupra activității de întreprinzător” urmează a fi exclus pe motiv că denumirea Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat a fost modificată prin Legea nr. 95/2024 pentru modificarea unor acte normative.	**Se acceptă.** Textul „asupra activității de întreprinzător” se exclude din art. 6 alin. (5) și (6), art. 16 alin. (3) și (4) și art. 37 alin. (1), iar trimiterile se expun uniform: „Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat”.
	2.	La articolul 6, prevederea referitoare la controlul de stat se va expune într-un alineat distinct deoarece aceasta reglementează aspecte specifice controlului de stat și reprezintă o idee distinctă cu conținut separat de celelalte alineate ale articolului. În acest sens, se impune completarea cu un nou alineat în următoarea redacție: *„(5) Controalele efectuate de către AMDM în domeniul activității farmaceutice se desfășoară în condițiile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat”.*	**Se acceptă.** Prevederea referitoare la controlul de stat a fost expusă într-un alineat distinct, art. 6 alin. (6), în redacția propusă.
	3.	**Articolul 16 alineatul (3)** urmează a fi reformulat astfel încât să fie clar că acțiunile prevăzute la alineatele anterioare constituie nereguli, iar existența acestora se constată exclusiv în urma efectuării controlului de stat. Astfel, alineatul (3) urmează a fi expus în următoarea redacție: *„În cadrul sau în urma controlului de stat, la depistarea încălcărilor, inspectorul AMDM înaintează prescripții și recomandări, aplica măsuri restrictive și sancțiuni în limitele prevăzute de lege. Acțiunile și măsurile se selectează și se aplică în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.”.*	**Se acceptă.** Art. 16 alin. (4) se expune în redacția propusă.
Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova Nr.03-3263 din 22.09.2026	1.	În denumirea Capitolului XI, se propune excluderea cuvintelor „Supravegherea și”, denumirea art.34 la fel urmează a fi reformulată după cum urmează: „Controlul privind aplicarea prezentei legi” cu excluderea textului „și ale prezentei legi” de la alin. (1). Propunerile respective sunt determinate de necesitatea asigurării coerenței terminologice și normative a proiectului. Astfel, având în vedere că termenul „supravegherea” figurează doar în denumirea capitolului și în denumirea art. 34, în timp ce la alin. (1)–(3) ale aceluiași articol sunt reglementate exclusiv acțiuni de „control de stat”, realizate în conformitate cu prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat	**Se acceptă.** Denumirea Capitolului XI se expune: *„Controlul de stat al activității unităților farmaceutice”,* iar denumirea art. 37 – *„Controlul privind aplicarea prezentei legi”.*

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		asupra activității de întreprinzător, utilizarea termenului „supravegherea” este redundantă. Totodată, potrivit prevederilor art.6 alin.(2) din proiect, este prevăzut în mod expres faptul că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale exercită atribuții de inspecție și control privind respectarea legislației în domeniu, precum și atribuții de monitorizare a pieței și a siguranței utilizării medicamentelor etc. Prin urmare, pentru asigurarea coerenței terminologice și evitarea suprapunerilor în reglementarea atribuțiilor de control și supraveghere, se consideră oportună excluderea termenului „supravegherea” din denumirea Capitolului XI și a art. 34, precum și a textului „și ale prezentei legi” de la alin. (1) al art. 34	La art. 37 alin. (1), textul „*și ale prezentei legi*” se exclude, iar trimiterea la Legea nr. 131/2012 se corelează cu denumirea în vigoare a acesteia. Atribuțiile AMDM de monitorizare a pieței și a siguranței utilizării medicamentelor rămân reglementate de art. 6 alin. (2) lit. c) din proiect și de Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
Ministerul Afacerilor Interne al Republicii Moldova Nr. 42/3852 din 22 septembrie 2026	1.	Ministerul Afacerilor Interne a examinat, în mod repetat, proiectul Legii farmaciei (număr unic 151/MS/AMDM/2025) și comunică despre lipsa obiecțiilor și propunerilor de completare.	**Se ia act.**
Ministerul Educației și Cercetării Nr. 02/503/26 din 09.09.2026	1.	Având în vedere că, autorul proiectului de lege a luat în considerare propunerea expusă în scrisoarea Ministerului Educației și Cercetării nr. 07-09/1874 din 21.03.2025, ministerul nu are alte obiecții sau propuneri suplimentare asupra proiectului definitivat și susține proiectul de lege în forma prezentată.	**Se ia act.**
AGENȚIA DE GUVERNARE ELECTRONICĂ Nr. 3007 – 291 din 23.09.2026	1.	Art. 85c alin. (1) lit. b) pct. (iv) 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 (CELEX: 32001L0083) impune ca notificarea transmisă autorității competente de către persoana fizică sau juridică autorizată ori îndreptățită să furnizeze medicamente către populație, inclusiv la distanță, să cuprindă, dacă este cazul, clasificarea medicamentelor oferite spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale. Constatăm că art. 29 alin. (2) din proiect nu include acest element. Pentru completarea transpunerii, propunem introducerea la art. 29 alin. (2) a unei litere noi, cu următorul cuprins: *„e) clasificarea, potrivit legislației cu privire la medicamente, a medicamentelor oferite spre comercializare la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale.”.*	**Se acceptă.** **Art.** 31 **alin. (2) a fost completat cu lit. e) cu următorul cuprins: „e) clasificarea medicamentelor oferite spre vânzare la distanță după modul de eliberare, potrivit art. 8 din Legea nr. 153/2025** cu **privire la medicamente.”.** asigurându-se transpunerea integrală a art. 85c alin. (1) lit. b) pct. (iv) din Directiva 2001/83/CE.
	2.	Potrivit art. 85c alin. (1) lit. d) din Directiva 2001/83/CE, cerințele privind site-ul web se aplică fără a aduce atingere obligațiilor de informare din legislația privind comerțul electronic, transpusă în dreptul intern prin Legea nr. 284/2004 privind serviciile societății informaționale. Constatăm că, la art. 29 alin. (5), proiectul face trimitere la „legislația privind comerțul electronic”, denumire care nu mai corespunde titlului în vigoare al legii. Astfel, se propune: – la art. 29 alin. (5), sintagma „în conformitate cu prevederile legislației privind comerțul electronic” se va substitui cu textul „în conformitate cu Legea nr. 284/2004 privind serviciile societății informaționale”;	**Se acceptă.** La art. 31 alin. (5), sintagma „în conformitate cu prevederile legislației privind comerțul electronic” se substituie cu textul „în conformitate cu Legea nr. 284/2004 privind serviciile societății informaționale”, iar art. 30 alin. (2) se completează cu precizarea că cerințele se aplică fără a aduce atingere obligațiilor de informare prevăzute de Legea nr. 284/2004.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		– corelarea cerințelor de informare de la art. 28 alin. (2) și art. 29 alin. (5) cu obligațiile de informare prevăzute de Legea nr. 284/2004, ale cărei noțiuni sunt definite la art. 4; – pentru rigoare terminologică, eliminarea, în tot cuprinsul proiectului, a textului „(e-Commerce)”, sintagma „serviciile societății informaționale” fiind autosuficientă și corespunzând titlului legii speciale.	Textul „(e-Commerce)” se exclude din tot cuprinsul proiectului (art. 1 alin. (3) lit. c), art. 15 alin. (3), denumirea art. 31).
	3.	Potrivit art. 85c alin. (1) lit. d) din Directiva 2001/83/CE, site-ul web prin care se oferă medicamente spre vânzare la distanță conține logoul comun, afișat clar pe fiecare pagină care are legătură cu oferta, iar potrivit alin. (3) al aceluiași articol logoul comun se stabilește astfel încât să fie recognoscibil la nivelul Uniunii, permițând totodată identificarea statului în care este stabilită persoana care oferă medicamentele. Proiectul utilizează neuniform această noțiune: la art. 28 alin. (2) lit. e) se prevede „un element distinctiv, logo național”, iar la art. 29 alin. (5) lit. c) „logoul comun”. Pentru asigurarea unei transpuneri fidele și a unității terminologice, propunem utilizarea consecventă a noțiunii „logoul comun” în tot cuprinsul proiectului; corespunzător, la art. 28 alin. (2) lit. e), textul „afișarea unui element distinctiv, logo național, conform normelor stabilite de AMDM” se va expune în redacția „afișarea logoului comun, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății”. Reținem că proiectul stabilește logoul comun prin ordin al ministrului sănătății, soluție acceptabilă ca măsură națională în perioada de preaderare. Semnalăm însă că, la nivelul Uniunii Europene, logoul comun se stabilește prin act de punere în aplicare al Comisiei, motiv pentru care recomandăm ca nota de fundamentare să reflecte caracterul tranzitoriu al soluției naționale și necesitatea alinierii ulterioare.	**Se acceptă parțial.** Se acceptă utilizarea unei noțiuni unice în tot cuprinsul proiectului. Astfel în perioada de preaderare se va utiliza o noțiune națională distinctă – „logoul național de identificare a farmaciilor care vând medicamente la distanță”, stabilit prin ordin al ministrului sănătății –, pentru a evita confuzia cu logoul comun al Uniunii Europene. Logoul comun prevăzut de Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 699/2014 se va aplica de la data aderării. Art. 30 alin. (2) lit. e) și art. 31 alin. (5) lit. c) se redactează uniform, iar nota de fundamentare va reflecta caracterul tranzitoriu al soluției naționale.
	4.	La compartimentul 5.1 din nota de fundamentare la proiect se indică transpunerea parțială a art. 3 și 11 din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (CELEX: 32011L0024), în timp ce clauza de armonizare din partea introductivă a proiectului menționează exclusiv art. 11. Întrucât art. 3 din Directivă conține definiții relevante preluate în proiect, propunem corelarea clauzei de armonizare cu nota de fundamentare, prin indicarea, după caz, și a art. 3 din Directiva 2011/24/UE.	**Se acceptă parțial.** Proiectul nu preia definițiile prevăzute la art. 3 din Directiva 2011/24/UE, acestea nefiind obiect de reglementare al legii farmaciei. Potrivit tabelului de concordanță, definițiile respective sunt transpuse prin art. 15[1] din Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, iar cele netranspuse urmează a fi preluate prin actele normative subsecvente. Prin urmare, clauza de armonizare se menține în redacția actuală (transpunerea parțială a art. 11), iar compartimentul 5.1 din nota de fundamentare se corelează cu aceasta, prin excluderea mențiunii privind art. 3 din Directivă.
	5.	La art. 37 alin. (9) pct. 2) proiectul prevede modificarea anexei nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, prin trecerea activității unității farmaceutice de la regimul de licențiere la regimul de autorizare, cu emiterea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice. Potrivit art. 6 alin. (22) din Legea nr. 160/2011, actele permisive se eliberează, se	**Se acceptă.** Proiectul se revizuiește după cum urmează: • art. 15 se completează cu alin. (14), potrivit căruia eliberarea, reperfectarea, suspendarea și retragerea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice,

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		reperfectează, se suspendă și se retrag de către autoritatea emitentă în mod obligatoriu 3 prin intermediul Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permisive (SIA GEAP), acestea conținând elementele de identificare automată generate de sistemul în cauză, cu excepția cazurilor în care tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte prevăd altfel. Totodată, la art. 15 și art. 16 proiectul reglementează eliberarea, reperfectarea, suspendarea și retragerea autorizației, precum și ținerea evidenței acestora de către AMDM, fără a face trimitere la SIA GEAP. În acest context, se impune: – completarea art. 15 cu o dispoziție cu următorul cuprins: „Eliberarea, reperfectarea, suspendarea și retragerea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, precum și ținerea evidenței acestora se realizează în mod obligatoriu prin intermediul Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permisive (SIA GEAP), în condițiile Legii nr. 160/2011.”; – revizuirea sau excluderea alin. (6) al art. 15, în vederea evitării instituirii de către AMDM a unei evidențe a autorizațiilor paralelă cu Registrul actelor permisive gestionat prin SIA GEAP, evidență paralelă care ar contraveni art. 19 alin. (8) din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre, prin care se interzice înregistrarea repetată a obiectului registrului care a fost înregistrat într-un alt registru de stat; – expunerea modificării de la art. 37 alin. (9) pct. 2) lit. b) în forma unui tabel, pentru integrarea armonioasă a autorizației pentru activitatea unității farmaceutice în Nomenclatorul actelor permisive, cu coloane care să indice autoritatea emitentă, alte autorități sau entități implicate, costul și termenul de valabilitate; cu titlu de exemplu, a se vedea formularea din anexa nr. 2 pct. 4 la Legea nr. 201/2025 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a plantelor care conțin astfel de substanțe, a precursorilor, a substanțelor psihoactive noi și a substitutelor de droguri.	precum și ținerea evidenței acestora se realizează în mod obligatoriu prin intermediul SIA GEAP, în condițiile Legii nr. 160/2011; • art. 15 alin. (8) se reformulează astfel încât evidența autorizațiilor și a anexelor acestora să se țină în Registrul actelor permisive, AMDM asigurând accesul public la aceste informații, fără instituirea unei evidențe paralele; • modificarea anexei nr. 1 la Legea nr. 160/2011 (art. 40 alin. (9) pct. 2) lit. b)) se expune sub formă de tabel, după modelul anexei nr. 2 pct. 4 la Legea nr. 201/2025. • Art. 6 alin. (2) lit. f) se corelează corespunzător.
	6.	Considerăm că serviciile conexe autorizării activității unității farmaceutice de către AMDM constituie servicii publice în sensul Legii nr. 234/2021 cu privire la serviciile publice. Intră în această categorie de servicii publice în special: – notificarea AMDM cu privire la itinerarul și orarul de funcționare a unității mobile de farmacie în localitățile rurale în care nu există farmacie comunitară, farmacie-sucursală sau punct farmaceutic (art. 14 alin. (1)); – notificarea AMDM privind desemnarea și încetarea funcției farmacistului diriginte și a farmacistului coordonator (art. 21 alin. (5)); – notificarea AMDM, de către farmaciile comunitare autorizate, a site-ului web sau a platformei electronice proprii pentru efectuarea comerțului online de medicamente (art. 28 alin. (1)); – notificarea AMDM, de către farmaciile comunitare care dispun de autorizație pentru activitatea unității farmaceutice, a intenției de a desfășura comercializarea, prin intermediul serviciilor societății informaționale, a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice (art. 29 alin. (1)). În condițiile art. 16 alin. (4) din Legea nr. 234/2021 și ale Hotărârii Guvernului nr.	**Se acceptă.** Proiectul a fost completat cu art. 5 alin. (5), potrivit căruia notificările adresate AMDM se depun și se examinează în formă electronică, prin intermediul SIA GEAP și al Portalului guvernamental integrat EVO, iar serviciile publice aferente se înregistrează în Registrul de stat al serviciilor publice, în condițiile Legii nr. 234/2021 cu privire la serviciile publice. Dispoziția are caracter general și cuprinde inclusiv notificările prevăzute la art. 14 alin. (1) și (2), art. 23 alin. (6) și (7), art. 31 alin. (1) și art. 32 alin. (2). Totodată, notificările privind vânzarea la distanță au fost unificate într-o singură procedură (art. 30 alin. (1) și art. 31 alin. (1)), pentru evitarea dublării sarcinilor administrative.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		677/2025 (care a modificat Hotărârea Guvernului nr. 169/2021 cu privire la Registrul de stat al serviciilor publice), prestarea acestor servicii urmează să fie asigurată prin implementarea ghișeului unic, utilizând Portalul guvernamental integrat EVO, cu înregistrarea serviciilor publice respective în Registrul de stat al serviciilor publice. 4 În această ordine de idei, menționăm că, în condițiile pct. 11 din Hotărârea Guvernului nr. 753/2016 pentru aprobarea Conceptului mecanismului de gestionare și eliberare a actelor permisive și a Planului de acțiuni privind implementarea soluțiilor de ghișeu unic și a pct. 22 sbp. 3) din Conceptul tehnic al Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permisive, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 550/2018, au calitatea de registratori ai SIA GEAP inclusiv prestatorii de servicii publice conform Legii nr.234/2021 cu privire la serviciile publice. Întrucât proiectul nu asigură corelarea procedurii de autorizare și a interacțiunilor cu AMDM cu acest cadru normativ, proiectul urmează a fi completat cu o dispoziție potrivit căreia serviciile publice precitate se prestează în formă electronică, prin ghișeu unic, utilizând Portalul guvernamental integrat EVO, și se înregistrează în Registrul de stat al serviciilor publice, în condițiile Legii nr. 234/2021, iar notificările operatorilor economici (unităților farmaceutice) către AMDM se realizează prin intermediul SIA GEAP.	
	7.	Proiectul menține, pe tot parcursul său, logica potrivit căreia rezultatul prestării serviciului public constă în emiterea unui document sau în actualizarea unui document preexistent, iar efectele juridice ale dreptului acordat sunt condiționate de deținerea fizică a acestuia. Astfel, art. 15 alin. (1) prevede că activitatea unităților farmaceutice se desfășoară doar în baza autorizației eliberate de AMDM, art. 15 alin. (7) reglementează eliberarea autorizației ca act material distinct de înscrierea dreptului în resursa informațională, art. 15 alin. (4) condiționează funcționarea farmaciei-sucursale, a punctului farmaceutic, a unității mobile de farmacie, a dispozitivului automat de eliberare a medicamentelor și a activității de comerț online de înscrierea acestora în anexa la autorizație, iar art. 15 alin. (5) prevede expres că orice înființare, modificare, suspendare sau încetare a activității acestor unități „produce efecte numai după actualizarea autorizației și a anexei corespunzătoare”, deși aceeași normă stabilește că operațiunea se consemnează în evidența oficială ținută de AMDM. Aceeași construcție se regăsește la art. 21 alin. (5), care leagă desemnarea și încetarea funcției farmacistului diriginte și a farmacistului coordonator de operarea modificării în anexa la autorizație. Această abordare contravine art. 18 alin. (2)–(5) din Legea nr. 234/2021 cu privire la serviciile publice, potrivit cărora documentele rezultate din prestarea serviciilor publice sunt emise în formă electronică, emiterea pe suport de hârtie fiind admisă doar cu titlu de excepție, la solicitarea beneficiarului sau dacă actele normative aplicabile prevăd astfel; documentele electronice au valoare juridică fără a fi necesară prezentarea acestora pe suport de hârtie, sunt recepționate prin intermediul sistemelor informaționale dedicate instituite de Guvern, iar cele emise pe suport de hârtie se transmit prin intermediul serviciului guvernamental de livrare ori pot fi ridicate la ghișeu.	**Se acceptă.** Se acceptă principiul potrivit căruia efectele juridice decurg din înscrierea dreptului în Registrul actelor permisive, iar documentul confirmativ se eliberează doar la solicitarea titularului. În acest sens: art. 15 alin. (6) prevede că înființarea, modificarea, suspendarea sau încetarea activității unei unități farmaceutice secundare, a funcției de preparare ori a activității de vânzare la distanță se operează în Registrul actelor permisive și produce efecte de la data înscrierii, comunicată titularului prin cabinetul personal din Portalul guvernamental integrat EVO; art. 15 alin. (12) prevede depunerea cererii prin Portalul guvernamental integrat EVO, punerea rezultatului la dispoziție în cabinetul personal al solicitantului și eliberarea documentului confirmativ la solicitarea titularului; art. 23 alin. (7) prevede că desemnarea și încetarea funcției farmacistului diriginte și a farmacistului coordonator se notifică AMDM prin SIA GEAP și produc efecte de la data notificării. Referitor la conversia licențelor (art. 41 alin. (1)), aceasta se realizează din oficiu de către AMDM, prin

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Reținem totodată că art. 18 alin. (1) din aceeași lege recunoaște deja, ca rezultat al prestării serviciului public, introducerea informațiilor în sistemul informațional instituit pentru prestarea serviciului respectiv, astfel încât soluția pe care o susținem nu necesită nicio derogare de la cadrul în vigoare. Nu este vorba, prin urmare, despre o opțiune de politică normativă lăsată la aprecierea autorului, ci despre o obligație legală în vigoare, care urmează a fi reflectată în textul proiectului. Prin urmare, considerăm că fluxul de prestare a serviciilor publice reglementate de proiect urmează a fi construit în următoarea succesiune: 1) Persoana juridică depune solicitarea prin intermediul Portalului guvernamental integrat EVO, iar în cazul actelor permisive - prin intermediul Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permisive (SIA GEAP), potrivit celor expuse la pct. 5 din prezentul aviz. 2) Autoritatea competentă examinează solicitarea, obținând datele necesare de la alte autorități exclusiv prin platforma de interoperabilitate, în condițiile art. 14 alin. (3) lit. b), art. 15 alin. (3) și art. 19 alin. (4) din Legea nr. 234/2021, precum și art. 6 alin. (31) din Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate. Ca urmare a examinării, autoritatea înscrie dreptul acordat în sistemul informațional relevant, iar solicitantul este notificat despre aceasta în cabinetul său personal din Portalul guvernamental integrat EVO ori în aplicația mobilă EVO. Însăși înscrierea dreptului în sistemul informațional produce efecte juridice depline și permite titularului exercitarea activității autorizate, fără a fi necesară deținerea fizică a unui document. 3) În cazul în care titularul are nevoie de o formă materializată a dreptului înscris, acesta poate, în corelare cu art. 29 alin. (3) - (33) din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre: - să își genereze documentul confirmativ în cabinetul personal din Portalul guvernamental integrat EVO - documentul fiind reprodus împreună cu identificatorul electronic unic (cod QR, cod de bare, cod digital) care permite verificarea electronică a autenticității acestuia; - să prezinte, în aplicația mobilă EVO, atestarea electronică a atributelor înscrise în registru, în limita informației solicitate de destinatar; ori - să solicite eliberarea documentului pe suport de hârtie la ghișeu sau livrarea acestuia prin intermediul serviciului guvernamental de livrare (MDelivery). Prezentarea rezultatului în formă electronică, inclusiv prin vizualizare în cabinetul personal sau în aplicația mobilă EVO, are aceeași forță juridică precum prezentarea documentului pe suport de hârtie. Menționăm suplimentar, în acest context, că prin proiectul de lege cu număr unic 366/MDED/AGE/2026 pentru modificarea Legii nr. 234/2021 cu privire la serviciile publice, autor – Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării/Agenția de Guvernare Electronică, se transpun în legislația națională exigențele Regulamentului (UE) 2018/1724 privind înființarea unui portal digital unic, ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/1463 privind sistemul tehnic pentru schimbul transfrontalier de	înscrierea în Registrul actelor permisive, fără depunerea unei cereri și fără plata tarifelor, titularii fiind notificați în cabinetul personal din Portalul guvernamental integrat EVO. Întrucât noua structură (farmacia comunitară coordonatoare și unitățile secundare, farmacistul diriginte și farmacistul coordonator) nu rezultă din datele licențelor existente, titularii notifică AMDM, prin SIA GEAP, desemnarea acestora și datele privind unitățile secundare **care** nu pot fi preluate **din** registrele existente **(art.** 41 **alin. (1) lit. b)).** Licențele **rămân valabile până la conversie** (**art.** 41 **alin. (3)).**

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		probe și aplicarea principiului „o singură dată”, ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1121 privind colectarea și partajarea statisticilor de utilizare și a informațiilor privind feedbackul utilizatorilor, precum și, în partea ce ține de mijloacele de identificare electronică și de atestarea electronică a atributelor, exigențele Regulamentului (UE) 2024/1183 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 910/2014. Prin proiectul menționat se instituie expres regula potrivit căreia rezultatele prestării serviciilor publice constau, în mod implicit, în înregistrarea sau modificarea de date ori a stării datelor în resursele informaționale de stat, această înregistrare producând efecte juridice depline, echivalente emiterii unui document, fără a fi necesară generarea acestuia din urmă; generarea documentelor se realizează doar la solicitarea beneficiarului și exclusiv prin intermediul platformei guvernamentale de găzduire și partajare a documentelor (MDocs), iar punerea la dispoziție a rezultatului - prin cabinetul personal din Portalul guvernamental integrat EVO, cu posibilitatea livrării pe suport de hârtie prin MDelivery sau la ghișeu. Deși proiectul nominalizat se află în proces de definitivare, considerăm că soluțiile normative pe care le conține urmează a fi luate în calcul la definitivarea proiectului legii farmaciei, întrucât acestea decurg din obligații de aliniere la acquis-ul Uniunii Europene asumate de Republica Moldova în procesul de aderare, iar adoptarea, în paralel, a unor norme sectoriale construite pe logica inversă - a documentului pe suport de hârtie ca sursă a efectului juridic - ar genera necesitatea modificării imediate a legii farmaciei ulterior adoptării proiectului 366/MDED/AGE/2026, cu costuri normative și de dezvoltare informațională evitabile. În consecință, proiectul urmează a fi revizuit după cum urmează: – la art. 15 alin. (4), condiționarea funcționării farmaciei-sucursale, a punctului farmaceutic, a unității mobile de farmacie, a dispozitivului automat de eliberare a medicamentelor și a activității de comerț online de înscrierea acestora în anexa la autorizație se va reformula prin raportare la înscrierea în Registrul actelor permisive, prin intermediul SIA GEAP; – la art. 15 alin. (5), textul „și produce efecte numai după actualizarea autorizației și a anexei corespunzătoare” se va substitui cu textul „și produce efecte de la data înscrierii în Registrul actelor permisive”; – la art. 15 alin. (8) se va preciza că procedura de autorizare, reperfectare, suspendare și retragere a autorizației, care se aprobă de Guvern, se realizează prin intermediul SIA GEAP, cu depunerea cererii prin Portalul guvernamental integrat EVO, punerea la dispoziție a rezultatului în cabinetul personal al solicitantului și eliberarea documentului confirmativ doar la solicitarea expresă a acestuia, potrivit art. 29 alin. (1) lit. b) și alin. (3) din Legea nr. 71/2007; – la art. 21 alin. (5), textul „și se operează în anexa la autorizație și în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății” se va expune astfel încât desemnarea și încetarea funcției farmacistului diriginte și a farmacistului coordonator să producă efecte de la data realizării notificării, potrivit art. 12^{13} alin. (2) și (3) din Legea nr. 160/2011, cu operarea corespunzătoare în Registrul actelor	

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		permisive; – la art. 38 alin. (1), sintagma „vor solicita conversia acestora în autorizații pentru activitatea unității farmaceutice” se va substitui cu o formulare potrivit căreia conversia se realizează din oficiu, prin înscrierea corespunzătoare în Registrul actelor permisive, fără depunerea de cereri și fără eliberarea de documente pe suport de hârtie, titularii fiind notificați în cabinetul personal din Portalul guvernamental integrat EVO.	
	8.	Totodată, fără a viza un articol anume al proiectului, se consideră necesară completarea acestuia cu norma potrivit căreia datele înscrise în Registrul actelor permisive se reproduc pe suport de hârtie sau pe alte suporturi materiale împreună cu identificatorul electronic unic (cod QR, cod de bare, cod digital) prevăzut la art. 29 alin. (3^1) din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre, care permite verificarea electronică a autenticității acestora, reproducerea efectuată cu încălcarea acestei cerințe fiind interzisă, iar datele din registru astfel reproduse și/sau transferate nu pot fi recunoscute ca fiind oficiale, potrivit alin. (3^2) al aceluiași articol.	**Se acceptă parțial.** Regimul reproducerii datelor din registru împreună cu identificatorul electronic unic este stabilit de art. 29 alin. (3^1) și (3^2) din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre și se aplică direct. Pentru evitarea paralelismului legislativ, contrar Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, norma nu se reproduce în proiect; art. 15 se completează cu alin. (15) cu o trimitere expresă la aplicarea acestor dispoziții în privința datelor privind autorizațiile pentru activitatea unității farmaceutice.
	9.	Proiectul prevede multiple fluxuri de schimb de date între resurse și sisteme informaționale: evidența autorizațiilor și a anexelor ținută de AMDM, sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății, rețeta electronică, interoperabilitatea prescripțiilor electronice și recunoașterea prescripțiilor eliberate în statele membre ale Uniunii Europene (art. 31), precum și schimbul de informații prin intermediul sistemelor informaționale în sănătate (art. 27 alin. (2)). În consecință, proiectul se va completa cu o normă potrivit căreia schimbul de date dintre sistemele informaționale ale autorităților și instituțiilor publice implicate în aplicarea prezentei legi și alte sisteme și resurse informaționale de stat se realizează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect), în condițiile Legii nr. 142/2018. Precizăm că unitățile farmaceutice au calitatea de participanți privați, cărora li se aplică art. 6 alin. (6) și (7) din aceeași lege, potrivit cărora schimbul de date pentru participanții privați are loc exclusiv prin intermediul platformei de interoperabilitate și se realizează în baza deciziei autorității competente și a unui contract cu titlu oneros încheiat cu deținătorul platformei. În privința acestor sisteme informaționale ale unităților farmaceutice, norma urmează a fi formulată ca posibilitate de conectare în scopul realizării schimbului de date cu sistemele sau resursele informaționale de stat relevante.	**Comentariu**. Prevederile Legii nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate se aplică direct tuturor participanților publici și privați la schimbul de date, inclusiv autorităților și instituțiilor implicate în aplicarea prezentei legi și unităților farmaceutice, în condițiile stabilite de aceasta. Reproducerea acestor prevederi în proiect ar crea paralelism legislativ, contrar prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.
	10.	Art. 31 alin. (8) atribuie Ministerului Sănătății competența de a stabili elementele minime ale prescripției, cerințele privind identificarea pacientului, a profesionistului din domeniul sănătății și a medicamentului, procedura de verificare a autenticității prescripției și, după caz, interoperabilitatea prescripțiilor electronice și condițiile de eliberare a medicamentelor în baza prescripțiilor emise într-un stat membru al Uniunii Europene. Această soluție nu poate fi reținută, pentru următoarele motive:	**Se acceptă.** Din art. 34 alin. (8) se exclude textul „și, după caz, interoperabilitatea prescripțiilor electronice”. Prevederile privind schimbul de date prin intermediul platformei de interoperabilitate, inclusiv cu statele membre ale Uniunii Europene, nu se reproduc în

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		•Interoperabilitatea nu constituie obiect al competenței de reglementare a unei autorități de ramură. Potrivit art. 6 alin. (3) din Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate, participanții publici sunt obligați să efectueze schimbul de date prin intermediul platformei de interoperabilitate, instituită prin Hotărârea Guvernului nr. 211/2019, cu excepțiile prevăzute la art. 2 alin. (4). Obligația este stabilită prin lege și prin act al Guvernului, iar modul de realizare a schimbului de date nu poate fi determinat prin ordin al ministrului sănătății. Schimbul de date aferent prescrierii și eliberării medicamentelor se realizează, prin urmare, prin intermediul sistemului informațional partajat instituit de către Guvern, în speță prin platforma de interoperabilitate (MConnect). •Pentru stratul transfrontalier, canalul este de asemenea stabilit prin lege. Potrivit art. 11 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 142/2018, în redacția Legii nr. 135/2026 privind modificarea unor acte normative (coordonarea și schimbul de date în domeniul securității sociale cu statele membre ale Uniunii Europene), schimbul de date cu sistemele informaționale ale autorităților competente, ale instituțiilor și organismelor din celelalte state membre ale Uniunii Europene, din statele Spațiului Economic European, Confederația Elvețiană și Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord se efectuează prin intermediul deținătorului platformei de interoperabilitate, care constituie punctul național de acces tehnic, dacă legislația specială sau actele normative ale statelor menționate nu prevăd altfel. Potrivit art. III alin. (1) din legea menționată, redacția respectivă intră în vigoare la data intrării în vigoare a tratatului de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană. • Elementele prescripției și verificarea autenticității acesteia sunt stabilite la nivelul Uniunii Europene. Potrivit art. 11 alin. (2) lit. a) din Directiva 2011/24/UE, Comisia adoptă măsurile care permit unui profesionist în domeniul sănătății să verifice autenticitatea prescripției și calitatea persoanei care a eliberat-o, prin întocmirea listei elementelor care urmează să fie incluse în prescripții și care trebuie să fie clar identificabile în toate formatele de prescripții. Potrivit lit. b) al aceluiași alineat, Comisia adoptă orientările care sprijină statele membre în dezvoltarea interoperabilității e-prescripțiilor, iar potrivit lit. c) - măsurile menite să faciliteze identificarea corectă a medicamentelor prescrise într-un stat membru și eliberate în altul, având în vedere, între altele, utilizarea denumirii comune internaționale și dozarea medicamentelor. În privința prescripțiilor transfrontaliere, aceste elemente nu sunt, prin urmare, la latitudinea autorității naționale de ramură. Reținem, totodată, că art. 14 din aceeași directivă instituie rețeaua de e-sănătate, care conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate și în cadrul căreia se elaborează măsurile comune de identificare și autentificare pentru facilitarea transferabilității datelor în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. • Natura datelor prelucrate impune soluția instituită prin lege. Prescripțiile electronice conțin date privind sănătatea, care constituie categorie specială de date cu caracter personal în sensul Legii nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal. Utilizarea sistemelor informaționale partajate instituite de Guvern asigură, în cazul acestei categorii de date, garanțiile corespunzătoare privind autentificarea și controlul	proiect, întrucât Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate se aplică direct, iar preluarea acestora ar crea paralelism legislativ, contrar Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		accesului, jurnalizarea operațiunilor și trasabilitatea schimbului de date — garanții pe care o soluție tehnică stabilită prin act departamental nu le poate substitui. În consecință, art. 31 alin. (8) urmează a fi revizuit după cum urmează: – se va exclude atribuirea către Ministerul Sănătății a competenței de a stabili interoperabilitatea prescripțiilor electronice, aceasta fiind reglementată prin Legea nr. 142/2018 și prin Hotărârea Guvernului nr. 211/2019; – să se prevadă expres că schimbul de date aferent prescrierii, verificării și eliberării medicamentelor se realizează prin intermediul platformei de interoperabilitate, iar în cazul prescripțiilor emise într-un stat membru al Uniunii Europene - prin intermediul deținătorului platformei de interoperabilitate, în calitate de punct național de acces tehnic, în condițiile art. 11 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 142/2018, de la data la care norma respectivă devine aplicabilă, ori în condițiile cadrului european specific, dacă acesta prevede altfel; – competența Ministerului Sănătății să se limiteze la aspectele sectoriale care nu sunt reglementate la nivelul Uniunii Europene ori prin cadrul normativ privind interoperabilitatea; – până la data la care devine aplicabil art. 11 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 142/2018, Ministerul Sănătății, în comun cu autoritățile competente, să asigure cadrul instituțional și tehnic necesar aplicării acestor dispoziții, potrivit tehnicii legislative consacrate la art. III alin. (2) din Legea nr. 135/2026.	
	11.	La art. 2 pct. 23) se propune corelarea definiției „sistem informațional utilizat de unitatea farmaceutică” cu definiția „sistem informațional” consacrată la art. 3 din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, care este un act normativ special în domeniu. Chiar dacă autorul a menționat în Sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect că sistemele informaționale pentru evidența circulației medicamentelor nu intră sub incidența actului menționat, considerăm că definiția din legea precitată poate fi utilizată analog și în prezentul proiect, oferind astfel un cadru normativ național cu noțiuni corelate armonios. Astfel, recomandăm expunerea acesteia în următoarea redacție: *„sistem informațional de evidență al unității farmaceutice (în continuare – sistem informațional) – totalitate de resurse și tehnologii informaționale interdependente, de metode și de personal, destinată colectării, păstrării, prelucrării și furnizării de informație privind circulația medicamentelor și a altor produse permise spre comercializare în cadrul unității farmaceutice;”.*	**Se acceptă.** Art. 2 pct. 24) se expune în redacția propusă.
	12.	Reiterăm, cu titlu parțial, obiecția privind utilizarea uniformă a noțiunii „site web”, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 728/2023 cu privire la site-urile web oficiale ale autorităților și instituțiilor publice și la cerințele minime privind profilurile de socializare ale acestora. Deși în cea mai mare parte a textului obiecția a fost valorificată, în două dispoziții se menține noțiunea „pagina web” cu sensul de site web, motiv pentru care solicităm: – la art. 11 alin. (3), substituirea textului „se publică pe pagina web oficială a acesteia” cu textul „se publică pe site-ul web oficial al acesteia”;	**Se acceptă.** La art. 11 alin. (3), textul „se publică pe pagina web oficială a acesteia” se substituie cu textul „se publică pe site-ul web oficial al acesteia”, iar la art. 31 alin. (7), textul „pe pagina sa web oficială” se substituie cu textul „pe site-ul său web oficial”.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		– la art. 29 alin. (7), substituirea textului „AMDM creează, pe pagina sa web oficială, un modul” cu textul „AMDM creează, pe site-ul său web oficial, un modul”. Precizăm că sintagma „pe fiecare pagină a site-ului web” de la art. 29 alin. (5) lit. c) este utilizată corect, întrucât desemnează o pagină din cadrul site-ului web, iar nu site-ul web în ansamblu.	
	13.	Proiectul reglementează prelucrarea unui volum semnificativ de date cu caracter personal, inclusiv date privind sănătatea (date ale pacienților în cadrul comerțului online, al tele-supervizării, al prescrierii și al recunoașterii prescripțiilor transfrontaliere), precum și date ale personalului farmaceutic. Deși proiectul face trimitere la legislația privind protecția datelor cu caracter personal (art. 5 alin. (3), art. 24 alin. (10), art. 28 alin. (2) lit. c)), apreciem necesară consolidarea acestor garanții și corelarea integrală cu Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal, în special în ceea ce privește scopul și temeiul prelucrării, categoriile de date prelucrate, termenele de păstrare și rolurile operatorilor. Semnalăm, totodată, că lista autorităților cărora proiectul a fost remis spre avizare nu include Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal. Având în vedere că proiectul reglementează prelucrarea datelor privind sănătatea, categorie specială de date cu caracter personal, recomandăm remiterea proiectului spre avizare și acestei autorități.	**Se acceptă.** Proiectul se remite spre avizare Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal. Totodată, garanțiile privind prelucrarea datelor cu caracter personal au fost consolidate: fiecare act realizat în regim de tele-supervizare se documentează în sistemul informațional fără stocarea conținutului comunicării audio-video, iar înregistrările se păstrează 3 ani, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal (art. 26 alin. (7)); tele-supervizarea se realizează cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și securitatea cibernetică (art. 26 alin. (10)); livrarea medicamentelor se efectuează cu respectarea cerințelor de confidențialitate (art. 30 alin. (4) și art. 32 alin. (1)); accesul farmacistului la lista medicamentelor prescrise și eliberate pacientului se realizează numai cu consimțământul expres și revocabil al acestuia, fiecare acces fiind jurnalizat (art. 17 alin. (12)).
	14.	**Cu titlu de recomandare,** în vederea reducerii sarcinii administrative și a valorificării instrumentelor de guvernare digitală, considerăm oportun ca, la art. 11 alin. (3) și la art. 29 alin. (7) lit. c), să se prevadă că listele și informațiile publice se publică într-un format deschis, prelucrabil automat și reutilizabil. Recomandarea se întemeiază pe Legea nr. 109/2025 privind datele deschise și reutilizarea informațiilor din sectorul public, precum și pe pct. 12–15 din Metodologia publicării datelor guvernamentale deschise, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 701/2014, care stabilesc cerințele privind metadatele, formatele deschise ale informațiilor și datelor publice, prelucrabile automat, și actualizarea lor cu regularitate.	**Se ia act.** Publicarea informațiilor în format deschis, prelucrabil automat și reutilizabil se realizează în condițiile Legii nr. 109/2025 privind datele deschise și reutilizarea informațiilor din sectorul public, care se aplică direct, fără a fi necesară reproducerea acestor cerințe în proiect.
AGENȚIA NAȚIONALĂ ANTIDOPING A REPUBLICII MOLDOVA Nr 179/26 din 10.09.2026	1.	Prin prezenta, Agenția Națională Antidoping a expertizat repetat proiectul de lege cu privire la Legea Farmaciei (număr unic 151/MS/AMDM/2024), autor – Ministerul Sănătății/ Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, și comunică despre susținerea poziției autorului, în legătură cu proiectul documentului de act normativ, iar careva obiecții, propuneri sau recomandări nu sunt.	**Se ia act.**

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Agenția Geodezie, Cartografie și Cadastru a Republicii Moldova Nr. 36/01-06/1335 din 09.09.2026	1.	1) La art. 7 alin. (1) lit. c) din proiect este prevăzut *„punctul farmaceutic”* ca una dintre categoriile de unități farmaceutice. Totodată, potrivit art. 9 alin. (7), punctul farmaceutic se amplasează în localități rurale în care nu există acoperire farmaceutică. În același timp, art. 8 alin. (1) stabilește că unitățile farmaceutice pot fi deschise în orice localitate. În această formulare, există o posibilă necorelare între norma generală de la art. 8 alin. (1) și norma specială de la art. 9 alin. (7), deoarece prima instituie o regulă generală privind posibilitatea deschiderii unităților farmaceutice în orice localitate, iar cea de-a doua stabilește o condiție particulară pentru punctul farmaceutic, și anume amplasarea acestuia în localități rurale fără acoperire farmaceutică. În vederea evitării unor interpretări diferite la aplicarea normelor, considerăm necesară precizarea expresă a raportului dintre aceste dispoziții. În context, propunem completarea art. 8 alin. (1) cu sintagma *„cu excepția cazurilor prevăzute expres de prezenta lege”*, astfel încât norma să aibă următorul cuprins: *„(1) Unitățile farmaceutice pot fi deschise în orice localitate, cu excepția cazurilor prevăzute expres de prezenta lege.”*. În acest mod, se menține regula generală privind posibilitatea deschiderii unităților farmaceutice în orice localitate, dar se asigură aplicarea dispozițiilor speciale, inclusiv a art. 9 alin. (7), care stabilește condiția de amplasare a punctului farmaceutic.	**Se acceptă.** Art. 8 alin. (1) se completează cu textul „*cu excepția condițiilor de amplasare prevăzute la art. 9 alin. (6) și (7), art. 13 alin. (4) și art. 14 alin. (1)”.*
	2.	2) La art. 15 alin. (9) se utilizează formularea *„Unde titularul autorizației rămâne aceeași persoană juridică”*, care este improprie pentru exprimarea unei condiții juridice. Propunem substituirea sintagmei respective cu sintagma *„În cazul în care titularul autorizației rămâne aceeași persoană juridică”.* De asemenea, în art. 17 alin. (3) se utilizează sintagma *„procedurii stabilite în l Legea nr. 153/2025”*, care conține o eroare materială și gramaticală. Recomandăm substituirea sintagmei *„procedurii stabilite în l Legea nr. 153/2025”* cu sintagma *„proceduri stabilite în Legea nr. 153/2025”*.	**Se acceptă.** Prevederea care conținea cuvântul „Unde” a fost exclusă în urma revizuirii art. 15. La art. 17 alin. (3), eroarea materială a fost corectată.
MINISTERUL FINANȚELOR AL REPUBLICII MOLDOVA 07/2-03/358/1522 din 28.09.2026	1.	**Art.7 alin.(2)** prevede faptul că, *instituțiile de învățământ superior* de profil medico-farmaceutic *pot fonda farmacii universitare*, care constituie farmacii comunitare ce servesc suplimentar ca bază de învățământ și de activitate didactică, stagiere, cercetare, de preparare a medicamentelor și a altor produse farmaceutice. În același timp, aducem la cunoștință că, potrivit prevederilor art.106 din Codul educației nr.152/2017, instituțiile de învățământ superior *au posibilitatea de a crea*, independent sau în parteneriat, instituții publice de cercetare și inovare, centre experimentale și didactice, *clinici universitare, spitale universitare*, stațiuni și terenuri didactice, incubatoare de afaceri, cluburi sportive și studiouri de creație, precum și societăți comerciale, prin care să își realizeze misiunea și să valorifice propriile rezultate ale activităților de cercetare și inovare desfășurate. Prin urmare, Codul educației reglementează atribuțiile universităților și modul de organizare a acestora, dar nu conține prevederi exprese care ar permite instituțiilor de învățământ superior de a fonda farmacii universitare. Astfel, asupra acestui aspect normativ și juridic se propune de solicitat poziția Ministerului Justiției.	**Se ia act.** Farmaciile universitare nu constituie o instituție nouă: acestea sunt prevăzute de art. 19[1] din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, în vigoare, și funcționează în practică în cadrul USMF „Nicolae Testemițanu”. Art. 106 din Codul educației nr. 152/2017 permite instituțiilor de învățământ superior să creeze centre experimentale și didactice și alte structuri prin care își realizează misiunea, iar legea farmaciei, în calitate de lege specială, stabilește condițiile în care aceste structuri desfășoară activitate farmaceutică. Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice a Ministerului Justiției, în cadrul căreia aspectul semnalat va fi examinat.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	2.	La **Art.11 alin.(2) lit.c)** se propune a fi exclus, deoarece în cazul în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu reușește să se încadreze în termenul de 15 zile din cauza suprasolicitării, unitatea farmaceutică obține automat dreptul de funcționare. Acest fapt poate genera riscul deschiderii unor unități care nu respectă condițiile sanitare și tehnice minime.	**Nu se acceptă.** Aprobarea tacită constituie un principiu general al regimului actelor permisive, instituit de Legea nr. 160/2011, aplicabil autorizațiilor dacă legea nu prevede expres altfel; art. 11 alin. (2) lit. c) nu instituie un regim nou, ci face trimitere la acest cadru, aplicabil doar în cazul depășirii termenului din motive imputabile autorității. Riscul invocat nu se materializează, întrucât, potrivit art. 15 alin. (1), activitatea unității farmaceutice se desfășoară doar în baza autorizației și a certificatului GPP, eliberat exclusiv după evaluarea condițiilor de activitate.
	3.	**Art.12** reglementează faptul că Ministerul Sănătății, în colaborare cu autoritățile administrației publice locale, *organizează concurs de concesiune sau, după caz, un program de subvenționare*, în vederea deschiderii unei farmacii comunitare „mamă”. Prin urmare, prevederile articolului menționat urmează de precizat, întrucât nu este clar ce prevede concursul de succesiune, precum și nu sunt descrise situațiile în care urmează a fi organizat un concurs de concesiune sau un program de subvenționare. În același timp, potrivit Legii cu privire la concesiunile de servicii nr. 121/2018, atribuirea unei concesiuni necesită elaborarea unui studiu de fezabilitate, stabilirea transferului riscului operațional către concesionar, precum și derularea unor proceduri specifice (concurs public sau dialog competitiv), etc. Totodată, alin.(3) și (4) din art.12 al proiectului de lege, prevăd acordarea subvenției pentru instituirea unei farmacii comunitare „mamă” din unitățile farmaceutice secundare, conform art.10 alin.(1) (la cel puțin 30 de unități farmaceutice secundare). Astfel, urmează a fi adusă claritate, inclusiv cu completarea Notei de fundamentare privind sursa de finanțare a acestor subvenții.	Se acceptă parțial. Art. 12 alin. (1) a fost reformulat, astfel încât mecanismul de bază să fie programul de subvenționare, iar concursul de concesiune să se organizeze numai în cazul transferului riscului operațional către operator, în condițiile Legii nr. 121/2018 cu privire la concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii. Criteriile și procedura de organizare, cuantumul subvenției și sursa de finanțare se stabilesc prin hotărâre de Guvern, cu identificarea prealabilă a sursei bugetare (art. 12 alin. (3)); nota de fundamentare se completează corespunzător. Totodată, se precizează că art. 12 nu vizează subvenționarea titularilor prevăzuți la art. 10 alin. (1), ci se aplică subsidiar, pentru unitățile administrativ-teritoriale rămase neacoperite după aplicarea art. 10 și 11 (art. 12 alin. (4)).
	4.	**Articolele 13 și 14,** care prevăd asigurarea accesului la medicamente pentru persoanele din localitățile rurale se propune de exclus. Menționăm, că cadrul actual prevede că medicamentele pot fi eliberate exclusiv de personal calificat în incinta spațiilor autorizate conform cadrului normativ. Astfel, există riscul privind condițiile de păstrare a medicamentelor. Totodată, menționăm că Guvernul implementează deja proiectul „Farmacie în satul tău” (gestionat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale), prin intermediul căruia doar în anul 2025 au fost deschise **circa 136 de farmacii** în sate, cu perspective clare de extindere. Modificarea propusă urmează a fi operată pe tot textul proiectului.”	**Nu se acceptă.** Unitățile mobile de farmacie și dispozitivele automate de eliberare a medicamentelor nu derogă de la regula potrivit căreia medicamentele se eliberează sub controlul personalului calificat, în unități autorizate. Ambele sunt unități farmaceutice autorizate de AMDM, înscrise în anexa la autorizația unei farmacii comunitare coordonatoare, care funcționează sub răspunderea farmacistului coordonator (art. 9, 13–15). Unitățile mobile și

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			dispozitivele automate sunt complementare programului **„Farmacie în satul tău”**, nu îl substituie. Programul vizează localitățile cu cel puțin 1 000 de locuitori, iar în localitățile mai mici o farmacie fixă nu este, de regulă, sustenabilă. Deși **53,6**% din populație locuiește în mediul rural, în acest mediu **revin circa 57** de **unități farmaceutice** la 100 000 de locuitori, față de **circa 97** în mediul urban, iar **circa 844** din **cele** 1 **461** de sate **nu dispun** de **nicio unitate farmaceutică**. Locuitorii acestor localități, în special persoanele vârstnice și pacienții cu boli cronice, parcurg distanțe mari, care le pot lua o zi întreagă, pentru a procura medicamentele.
	5.	**Art.18 alin.(4),** *ce ține de aprobarea cuantumului tarifelor de către Guvern*, se propune de precizat pentru a corespunde cadrului normativ care urmează a intra în vigoare. Menționăm că, începând cu 1 ianuarie 2027, vor intra în vigoare prevederile pct.18 din Legea nr.327/2025 pentru modificarea unor acte normative (îmbunătățirea managementului finanțelor publice). Prin actul normativ menționat, prevederile art. 43 din Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr.181/2014 sunt completate cu alin.(2^1), care stabilește că Nomenclatorul lucrărilor și serviciilor contra plată efectuate și/sau prestate de autoritățile și instituțiile bugetare, precum și *mărimea tarifelor pentru acestea*, calculate în baza metodologiei de calcul aprobate de Guvern, *se stabilesc de către autoritatea ierarhic superioară sau de către fondatorul acestora.*	**Se acceptă.** Art. 20 alin. (4) a fost corelat cu art. 43 alin. (2^1) din Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr. 181/2014, în redacția Legii nr. 327/2025, aplicabil din 1 ianuarie 2027: cuantumul tarifelor se calculează în baza metodologiei aprobate de Guvern și se aprobă de Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate ierarhic superioară AMDM. Corespunzător a fost corelat art. 17 alin. (3), potrivit căruia tariful pentru examinarea cererilor de import al medicamentelor neautorizate se stabilește potrivit legislației cu privire la medicamente.
	6.	**Art.19 alin.(6)** textul „reconversie profesională” se propune a fi substituită cu textul „reconversie profesională, numai în cazul în care nu există o altă unitate farmaceutică”.	Nu se acceptă. Reconversia răspunde deficitului de farmaciști din mediul rural și nu depinde de existența altor unități în localitate. Condiția propusă ar face dreptul de a activa dependent de deschiderea unor unități terțe și ar împiedica funcționarea sucursalelor rurale. Supravegherea profesională este asigurată de farmacistul coordonator
	7.	**Art.32** se propune de precizat, reieșind din următoarele considerente. Articolul instituie cadrul normativ privind *gestionarea deșeurilor farmaceutice provenite de la populație,* colectarea fiind asigurată de către farmaciile comunitare, conform prevederilor alin.(1) din articolul menționat. Totodată, alin.(6) prevede că costurile de colectare, transportare și nimicire a deșeurilor farmaceutice vor fi suportate în modul stabilit de Guvern, *cu luarea în considerare a impactului asupra sustenabilității farmaciilor din mediul rural*. În același timp, menționăm că, nici Nota de fundamentare nu aduce detalii și claritate la acest subiect, întrucât nu sunt specificați	**Comentariu.** Potrivit art. 35 alin. (5) și (6) din proiect, mecanismul de gestionare a deșeurilor farmaceutice, inclusiv modul de finanțare a costurilor de colectare, transportare și nimicire a acestora, se stabilește prin Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice, aprobat de Guvern. Ministerul Sănătății se află la etapa de promovare a proiectului de hotărâre

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		indicatorii care urmează a fi luați în calcul la stabilirea sustenabilității farmaciilor din mediul rural la aplicarea mecanismului de compensare, precum și nu este indicată sursa de finanțare a acestor cheltuieli suportate. Concomitent, menționăm că la etapa de definitivare se află proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice (NU 568/MS/2025), elaborat în temeiul Legii nr.209/2016 privind deșeurile. În acest sens, autorul urmează a aduce claritate cu prevederi exprese ce țin de costurile suportate la gestionarea deșeurilor farmaceutice și sursa de finanțare a acestora. Totodată, în opinia Ministerului Finanțelor costurile/cheltuielile respective urmează a fi suportate de către agenții economici/operatori autorizați pentru transportul și nimicirea acestora.	a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice (număr unic 568/MS/2025). Potrivit acestuia, costurile eliminării deșeurilor farmaceutice provenite de la populație se acoperă din contribuțiile achitate de importatorii și fabricanții de medicamente, fără alocări de la bugetul de stat și fără costuri pentru pacienți și unitățile farmaceutice.
	8.	**Art.33 alin.(5)** prevede măsurile de sprijin destinate farmaciilor din mediul rural, în vederea asigurării sustenabilității activității acestora, care urmează să se realizează prin *mecanisme distincte de finanțare, scutiri de tarife sau contractare de servicii farmaceutice, fără afectarea caracterului unitar al adaosului comercial.* Scutirile de tarife sau subvențiile acordate doar farmaciilor rurale pot fi contestate de alți actori de pe piață, fiind calificate drept ajutoare de stat neconforme sau distorsiuni ale concurenței, dacă criteriile de „sustenabilitate rurală" nu sunt strict definite. Astfel, aliniatul urmează a fi precizat/modificat corespunzător. ***Cu referire la Nota de fundamentare*** La compartimentul 4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative, se menționează că implementarea proiectului *nu necesită alocarea surselor financiare suplimentare de la bugetul de stat*. Totodată, autorul menționează în proiect un șir de măsuri/activități, care implică cheltuieli suplimentare, de exemplu: costurile activităților de colectare, depozitare, nimicire a deșeurilor farmaceutice, preluarea unor atribuții/sarcini de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în contextul realizării acestor activități, a programelor de reconversie și perfecționare profesională, etc. Prin urmare, Nota de fundamentare urmează a fi completată cu impactul financiar necesar pentru punerea în aplicare a prevederilor proiectului de lege, precum și atașată fișa financiară, întru a respecta prevederile Metodologiei de analiză a impactului de reglementare, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.574/2024.	**Se acceptă.** Art. 36 alin. (5) se reformulează: „(5) Măsurile de sprijin destinate farmaciilor din mediul rural, în vederea asigurării sustenabilității activității acestora și a menținerii accesului populației la medicamente, *se realizează prin mecanisme distincte de finanțare, scutiri de tarife sau contractare de servicii farmaceutice, se acordă pe baza unor criterii obiective, transparente și nediscriminatorii, cu respectarea Legii nr. 139/2012 cu privire la ajutorul de stat, și nu afectează caracterul unitar al adaosului comercial."* Nota de fundamentare se completează cu impactul financiar și cu fișa financiară, conform Metodologiei de analiză a impactului de reglementare, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 574/2024.
MINISTERUL MEDIULUI AL REPUBLICII MOLDOVA Nr.13-05/3182 din 22 septembrie 2026	1.	În contextul examinării repetate a *proiectului Legii farmaciei* **(număr unic 151/MS/AMDM/2025)**, Ministerul Mediului comunică despre lipsa de obiecții și propuneri.	**Se ia act.**

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
MINISTERUL MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 19/4935 din 14.09.2026	1.	Ministerul Muncii și Protecției Sociale a examinat proiectul Legii farmaciei (număr unic 151/MS/AMDM/2025), autor – Ministerul Sănătății, și în limita competențelor funcționale, comunică susținerea acestuia fără obiecții sau propuneri	**Se ia act.**
Compania Națională de Asigurări în Medicină 30.09.2026 Nr. 01-07/2841	1.	1) La articolul 3 alineatul (3) La litera c) se prevede că unitatea farmaceutică asigură „automedicația responsabilă și controlată”. Remarcăm că formularea este neclară din perspectiva responsabilității unității farmaceutice. Farmacia nu poate „asigura” automedicația, aceasta reprezentând o conduită a pacientului, ci poate contribui la promovarea și utilizarea responsabilă a medicamentelor eliberate fără prescripție medicală. Propunere: Reformularea literei c), de exemplu: „c) promovarea automedicației responsabile și controlate, în condițiile legislației;”.	**Se acceptă.** Art. 3 alin. (3) lit. c) se expune: „c) promovarea automedicației responsabile și controlate;”.
	2.	2) La articolul 6 alineatul (3), coroborat cu articolul 30 se prevede că CNAM contractează servicii farmaceutice, inclusiv servicii furnizate prin modele de organizare „hub-andspoke”, în limitele cadrului normativ. Prevederea este formulată prea general și nu delimitează suficient de clar natura serviciilor care pot face obiectul contractării și condițiile de contractare, finanțare și decontare în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală, în special în cazul modelului de organizare „hub-andspoke”. În particular, art. 30 prevede realizarea în cadrul centrului regional de dispensare a unor activități precum asamblarea, dozarea, etichetarea și ambalarea medicamentelor, în timp ce eliberarea acestora către pacient se efectuează de către farmacia comunitară afiliată. În cazul medicamentelor preparate în farmacie, care nu sunt incluse în Lista medicamentelor compensate și care nu dispun de elementele de identificare necesare pentru eliberarea, evidența și înregistrarea acestora în sistemul informațional utilizat pentru medicamentele compensate, nu este clar dacă și în ce condiții asemenea activități pot constitui servicii contractate și finanțate din fondurile AOAM. Propunere: Se propune următoarea formulare a acestui alineat: CNAM contractează și finanțează, în condițiile legislației privind asigurarea obligatorie demasistență medicală, serviciile farmaceutice, inclusiv cele furnizate prin modelele de organizare hub-and-spoke, eligibile pentru finanțare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.	**Se acceptă.** Art. 6 alin. (3) se expune în redacția propusă, **cu utilizarea terminologiei proiectului („centrele regionale de dispensare” în locul sintagmei „modelele de organizare hub-and-spoke”)**: „(3) CNAM contractează și finanțează, în condițiile legislației privind asigurarea obligatorie de asistență medicală, serviciile farmaceutice eligibile pentru finanțare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv cele furnizate prin centrele regionale de dispensare.”
	3.	**3) Articolul 10 alineatul (3)** prevede că AMDM stabilește și publică lista titularilor și a grupurilor afiliate care depășesc pragul prevăzut la alin. (1), precum și unitățile administrativ teritoriale în care aceștia sunt prezenți. Deși proiectul stabilește termenul pentru publicarea listei inițiale și prevede actualizarea anuală a acesteia, nu este indicat termenul în care lista actualizată urmează să fie publicată. **Propunere:** Completarea normei prin stabilirea expresă a termenului pentru publicarea listei actualizate anual, de exemplu într-un termen determinat de la data la care se constată situația existentă la 31 decembrie a anului precedent.	**Se acceptă.** Art. 10 alin. (4) se completează cu precizarea că lista actualizată se publică anual, până la 31 martie, pe baza situației existente la 31 decembrie a anului precedent.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	4.	**4) Articolul 10 alineatul (9)** Se prevede că desemnarea unei unități farmaceutice secundare drept farmacie comunitară „mamă" nu produce efecte asupra formei de organizare juridică, statutului de sucursală sau regimului fiscal al titularului, iar titularul poate opta pentru constituirea unei persoane juridice distincte. Norma poate crea o posibilitate de evitare a obligației prevăzute la art. 10 alin. (1), în special în situația în care constituirea unei persoane juridice distincte permite titularului să nu mai fie încadrat în condițiile care generează obligația de organizare a unei farmacii comunitare „mamă". Este necesară examinarea corelării dintre această prevedere și mecanismul de determinare a pragului de 30 de unități, inclusiv în raport cu persoanele afiliate. **Propunere:** Clarificarea expresă a faptului că reorganizarea sau constituirea unei persoane juridice distincte nu înlătură obligațiile prevăzute la art. 10 alin. (1) atunci când, în fapt, există control, afiliere sau operare comună, în sensul legislației aplicabile.	**Se acceptă.** Art. 10 **a fost completat cu** alin. (**10), potrivit căruia** constituirea unor persoane juridice distincte, reorganizarea sau transferul unităților farmaceutice către persoane afiliate nu înlătură obligația prevăzută la alin. (1).
	5.	**5) Articolul 11 alineatul (2) litera a)** prevede reducerea termenului de examinare a cererii de autorizare la cel mult jumătate din termenul general, dar nu mai mult de 15 zile lucrătoare, termenul general urmând a fi stabilit prin acte normative subsecvente. Având în vedere importanța procedurii de autorizare pentru desfășurarea activității farmaceutice, este necesar ca termenul general de examinare a cererii și, după caz, termenul pentru acordarea autorizației să fie stabilite la nivelul legii, și nu lăsate integral pentru reglementarea prin acte normative subsecvente. **Propunere:** Stabilirea în lege a termenului general de examinare și a termenului pentru emiterea/acordarea autorizației, cu posibilitatea detalierii procedurii prin act normativ subsecvent.	**Se acceptă.** Art. 15 se completează cu alin. (13) cu termenul general de examinare a cererii de eliberare a autorizației – 30 de zile lucrătoare de la data depunerii dosarului complet, inclusiv evaluarea conformității cu normele de bună practică de farmacie;
	6.	**6) Articolul 13 alineatul (2)** stabilește că dispozitivele automate pot fi utilizate numai pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală. Relevăm că în Lista medicamentelor compensate există și medicamente cu statut OTC care sunt compensate pentru anumite categorii de beneficiari. Prin urmare, formularea actuală poate permite interpretarea că medicamentele OTC compensate ar putea fi eliberate prin dispozitive automate, fără a fi clarificate condițiile de aplicare a mecanismului de compensare. **Propunere:** Completarea normei prin stabilirea expresă a faptului că prin dispozitivele automate pot fi eliberate numai medicamentele OTC care **nu fac obiectul compensării din fondurile AOAM**.	**Se acceptă.** Art. 13 alin. (2) se completează cu precizarea că prin dispozitivele automate de eliberare a medicamentelor pot fi eliberate numai medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală și care nu fac obiectul compensării din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
	7.	7) Articolul 14 reglementează activitatea unităților mobile de farmacie, instituite cu titlu de proiect-pilot pentru localitățile rurale în care nu există farmacie comunitară, farmacie-sucursală sau punct farmaceutic. Întrucât aceste unități sunt destinate asigurării accesului populației din localitățile rurale la medicamente, considerăm necesară clarificarea raportului acestora cu mecanismul de eliberare a medicamentelor compensate din fondurile AOAM. Proiectul nu stabilește în mod expres dacă unitățile mobile de farmacie pot participa la eliberarea medicamentelor compensate și nici modul în care acestea urmează a fi integrate în mecanismul de contractare,	**Se acceptă.** Art. 14 se completează cu alin. (6) în redacția propusă. Totodată, unitatea mobilă de farmacie nu mai are caracter de proiect-pilot, fiind reglementată ca tip de unitate farmaceutică secundară (art. 7 alin. (1) lit. f) și art. 14).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		evidență, raportare și decontare aplicabil în cadrul AOAM. În cazul în care se urmărește ca unitățile mobile de farmacie să asigure și accesul populației la medicamente compensate, considerăm necesară reglementarea expresă a acestei posibilități, inclusiv a condițiilor de eligibilitate și contractare, a modului de evidență și raportare și a mecanismului de decontare. Propunere: „(6) În cazul în care unitățile mobile de farmacie eliberează medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, condițiile de eligibilitate și contractare, precum și modul de evidență, raportare și decontare a acestora se stabilesc în conformitate cu legislația privind asigurarea obligatorie de asistență medicală.”	
	8.	**8) Articolul 14 alineatul (5)** stabilește că itinerarul, regimul de eliberare, cerințele de trasabilitate și modul de supraveghere a unităților mobile se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății. Potrivit alin. (1), orarul și itinerarul unității mobile sunt aprobate de titularul autorizației și notificate AMDM. Prin urmare, includerea „itinerarului” printre elementele care urmează a fi stabilite prin ordin poate crea o neclaritate cu privire la competența titularului și competența Ministerului Sănătății. **Propunere:** Excluderea termenului „itinerarul” din lista elementelor reglementate prin ordin sau clarificarea raportului dintre itinerarul aprobat de titular și cerințele stabilite prin ordinul ministrului sănătății.	**Se acceptă.** Art. 14 alin. (5) se reformulează cu excluderea termenului „itinerarul”.
	9.	**9) Articolul 17 alineatul (5)** prevede că prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile AOAM se realizează conform unui ordin comun al ministrului sănătății și al directorului general al CNAM. Legea 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, articolul 5, alineat (5) prevede „Modul de compensare a medicamentelor și dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală este stabilit prin acte normative aprobate de Guvern”. **Propunere:** Reformularea normei prin referire la cadrul normativ în vigoare, respectiv: „Prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează în condițiile și modul stabilite de Guvern”.	**Se acceptă.** Art. 17 alin. (5) propoziția a doua se expune: „Prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se realizează în condițiile și modul stabilite de Guvern.”
	10.	10) Articolul 20 alineatul (2) prevede că farmacia-sucursală amplasată în mediul urban funcționează cu cel puțin un farmacist pe durata întregului program de activitate. Norma nu stabilește cine poate conduce farmacia-sucursală și care sunt condițiile profesionale pentru exercitarea acestei funcții. Propunere: Completarea prevederii cu stabilirea expresă a persoanei care poate exercita funcția de conducere a farmaciei-sucursală din mediul urban și a cerințelor profesionale aplicabile.	**Se acceptă.** Art. 22 alin. (2) se completează cu precizarea că farmacia-sucursală din mediul urban este condusă de un farmacist diriginte. Totodată, farmacia-sucursală din mediul urban nu este coordonată de farmacist coordonator, iar dispozițiile legii referitoare la farmacistul coordonator se aplică exclusiv în mediul rural; în acest sens au fost completate art. 2 pct. 15) și 16), art. 9 alin. (1), art. 22 alin. (2) și art. 23 alin. (2).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	11.	**11) Articolul 21 alineatul (3)** prevede că asistentul farmacist și cadrul medical certificat prin reconversie profesională nu pot exercita funcția de farmacist-diriginte al unei farmacii comunitare „mamă” și nu pot prelua răspunderea profesională autonomă pentru o unitate farmaceutică. Sintagma „nu pot prelua răspunderea profesională autonomă pentru o unitate farmaceutică” nu este suficient de clară și poate genera interpretări diferite în raport cu funcția de farmacist coordonator. **Propunere:** Clarificarea expresă a noțiunii de „răspundere profesională autonomă” și a raportului acesteia cu funcția de „farmacist coordonator”, inclusiv prin precizarea funcțiilor și responsabilităților care pot fi exercitate de personalul prevăzut la alin. (3).	**Se acceptă parțial.** Art. 23 alin. (3) se expune: „(3) Asistentul farmacist și cadrul medical certificat prin reconversie profesională nu pot exercita funcția de farmacist diriginte sau de farmacist coordonator, nu pot prelua răspunderea profesională autonomă pentru o unitate farmaceutică și își desfășoară activitatea în limitele competențelor stabilite potrivit art. 22 alin. (7), sub coordonarea farmacistului coordonator.” Sintagma privind răspunderea profesională autonomă a fost menținută, fiind completată cu trimiterea la limitele competențelor stabilite de Guvern.
	12.	12) Articolul 24 alineatul (2), în coroborare cu alineatul (6) prevede că, în perioadele fără prezență fizică a farmacistului, asistentul de farmacie asigură eliberarea medicamentelor și consilierea de bază, cu tele-supervizarea farmacistului coordonator. În același timp, alin. (6) exclude din regimul de tele-supervizare eliberarea medicamentelor care conțin substanțe stupefiante, psihotrope sau precursori. Alin. (2) trebuie corelat explicit cu alin. (6), pentru a evita o interpretare potrivit căreia asistentul de farmacie poate elibera, în regim de tele-supervizare, medicamentele menționate la alin. (6). Propunere: Completarea textului după sintagma „asigură eliberarea medicamentelor” cu textul: „cu excepția medicamentelor care conțin substanțe stupefiante, psihotrope sau precursori”.	**Se acceptă.** Art. 26 alin. (3) se completează, după textul „asigură eliberarea medicamentelor”, cu textul „cu excepția celor prevăzute la alin. (6)”.
	13.	**13) Articolul 27 alineatul (1)** prevede posibilitatea încheierii unor acorduri de colaborare între farmaciile comunitare/punctele farmaceutice și medicii de familie sau instituțiile de asistență medicală primară pentru coordonarea managementului terapiei medicamentoase la pacienții cu boli cronice și desfășurarea activităților de prevenție. Prevederea nu delimitează suficient de clar scopul și obiectul acordurilor de colaborare, activitățile care pot fi desfășurate în baza acestora, precum și responsabilitățile profesionale ale părților. Lipsa unor asemenea delimitări poate crea riscul interferenței în exercitarea independentă a atribuțiilor profesionale ale medicului și farmacistului și al apariției unor situații de conflict de interese, inclusiv în contextul unor relații cu producătorii sau deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, care ar putea favoriza promovarea anumitor denumiri comerciale de medicamente și afecta dreptul pacientului de a face o alegere liberă, în condițiile legislației. **Propunere:** Clarificarea scopului, obiectului și conținutului minim al acordurilor, precum și a responsabilităților profesionale ale părților. Totodată, completarea prevederii cu precizarea că acordurile de colaborare nu pot influența prescrierea și eliberarea medicamentelor, nu pot avea ca scop promovarea sau favorizarea anumitor denumiri comerciale și nu pot limita dreptul pacientului de a alege în mod liber denumirea comercială a medicamentului, în condițiile legislației.	**Se acceptă.** Art. 29 se completează cu alin. (5), potrivit căruia acordurile de colaborare au ca obiect exclusiv coordonarea managementului terapiei medicamentoase și activitățile de prevenție, nu pot condiționa sau influența prescrierea ori eliberarea medicamentelor, nu pot avea ca scop promovarea sau favorizarea anumitor denumiri comerciale, nu pot implica beneficii din partea producătorilor sau a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, nu pot genera remunerații sau alte avantaje pentru direcționarea pacienților și nu pot limita dreptul pacientului de a alege liber unitatea farmaceutică și denumirea comercială a medicamentului. Formele de realizare a colaborării sunt stabilite la art. 29 alin. (2), iar conținutul minim al acordurilor și responsabilitățile părților nu se detaliază în lege, urmând a fi reflectate în modelele de acorduri și

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			protocoale de colaborare, elaborate și aprobate în modalitatea stabilită prin actele normative ale Ministerului Sănătății potrivit art. 29 alin. (3). Avantajele acordate persoanelor care prescriu sau eliberează medicamente în scopul prescrierii, eliberării sau recomandării unui anumit medicament sunt interzise de art. 118 alin. (2) și (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
	14.	**14) Articolul 29 alineatul (1)** Proiectul permite comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale atât a medicamentelor eliberate fără prescripție medicală, cât și a celor eliberate pe bază de prescripție medicală electronică. În cazul medicamentelor compensate prescrise prin e-Rețetă, norma necesită corelare cu regulamentul aprobat de Guvern privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. Eliberarea acestora implică identificarea beneficiarului sau a reprezentantului legal, verificarea prescripției electronice, informarea pacientului de către farmacist, efectuarea operațiunilor în Sistemul informațional e-Rețeta și aplicarea semnăturii electronice calificate de către specialistul farmaciei. **Propunere:** Completarea articolului cu următorul alineat: „În cazul medicamentelor compensate prescrise prin Sistemul informațional „eRețeta pentru medicamente și dispozitive medicale compensate”, comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale și livrarea acestora se realizează cu respectarea procedurii de eliberare, evidență și decontare prevăzute de legislația privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.”	**Se acceptă.** Art. 31 a fost completat cu alin. (9) cu următorul cuprins: „(9) În cazul medicamentelor compensate prescrise prin Sistemul informațional „e-Rețeta pentru medicamente și dispozitive medicale compensate”, vânzarea la distanță și livrarea acestora se realizează cu respectarea procedurii de eliberare, evidență, raportare și decontare prevăzute de legislația privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, după verificarea identității beneficiarului și validarea prescripției.”
	15.	**15) Articolul 30 alineatul (1)** prevede că centrele regionale de dispensare sunt unități farmaceutice autorizate, organizate ca parte a unor rețele de farmacii comunitare în model „huband- spoke” și efectuează pentru farmaciile comunitare afiliate asamblarea, dozarea, etichetarea și ambalarea centralizată a medicamentelor în baza prescripțiilor. Termenul „farmacii comunitare afiliate” nu este definit în proiect. În proiect sunt definite alte forme de organizare, inclusiv farmacia-sucursală, însă nu este clar dacă „farmacia afiliată” reprezintă o farmacie-sucursală, o farmacie aparținând aceleiași persoane juridice sau o farmacie independentă aflată într-un raport contractual cu centrul regional. De asemenea, sintagma „verificarea clinică” efectuată în farmacia comunitară afiliată nu este definită, iar proiectul nu precizează cine efectuează această verificare și care este conținutul acesteia. **Propunere:** Reformularea alin. (1) prin definirea noțiunii de „farmacie comunitară afiliată” sau înlocuirea acesteia cu termenul „farmacie sucursală”, după caz. Se recomandă înlocuirea sintagmei „verificarea clinică” cu o noțiune profesională definită și corespunzătoare competențelor farmacistului, după caz „verificarea farmaceutică a	**Se acceptă.** Termenul „farmacii comunitare afiliate” a fost exclus. Art. 33 alin. (1) se reformulează după cum urmează: „(1) Centrele regionale de dispensare sunt unități farmaceutice autorizate care asigură, pe bază de contract, pentru orice farmacie comunitară autorizată care le solicită serviciile (farmacii comunitare deservite), asamblarea, pregătirea dozelor individualizate fără modificarea formei farmaceutice, etichetarea și ambalarea centralizată a medicamentelor în baza prescripțiilor, în special a prescripțiilor repetate, după verificarea farmaceutică a prescripției efectuată în farmacia comunitară deservită, fără eliberare directă către pacient.”

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		prescripției”.	Particularitățile de funcționare ale centrelor regionale de dispensare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății (art. 33 alin. (6)).
Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova din *29 septembrie 2026*	1.	**1. Considerăm necesar de exclus din lege următoarele:**	
	2.	1.1. Din art. 1 alin. (2) lit. b) de exclus expresia „...și puncte farmaceutice”	**Nu se acceptă.** Punctul farmaceutic asigură accesul la medicamente în localitățile rurale fără acoperire farmaceutică, în realizarea dreptului la ocrotirea sănătății garantat de art. 36 din Constituție. Soluția nu este nouă: Legea nr. 1456/1993 admite deja funcționarea filialelor rurale conduse de laboranți-farmaciști (art. 22). Proiectul ridică acest standard: punctul farmaceutic funcționează exclusiv în localitățile fără acoperire farmaceutică, în subordinea unei farmacii comunitare autorizate, cu listă limitată de medicamente aprobată de Ministerul Sănătății, sub răspunderea farmacistului coordonator și sub controlul AMDM (art. 9, 23 și 26). Soluții similare există în state membre ale UE (de exemplu, „botiquines” în Spania).
		1.2. Din art. 2 de **exclus** următoarele noțiuni: ✓ *cadru medical certificat prin reconversie profesională.* Această noțiune nu poate fi aplicabilă, apare întrebarea ce calificare profesională dobândește efectiv persoana după aceste studii de câteva săptămâni sau lui, ce competențe sunt certificate și dacă acestea sunt echivalente, din punct de vedere profesional și al responsabilității, cu competențele necesare pentru activitatea farmaceutică? Dacă această noțiune se dorește să fie aplicată medicilor pentru activitatea farmaceutice, de ce nu poate fi aplicată farmaciștilor pentru activitatea medicală?	**Nu se acceptă.** Reconversia profesională nu este o noutate a proiectului, ci dezvoltarea unei soluții existente. Potrivit art. 22 alin. (2^1) din Legea nr. 1456/1993, în instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale fără asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică poate fi exercitată, ca excepție, de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniu. O soluție similară se aplică și în farmaciile deschise în cadrul programului „Farmacie în satul tău”, reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 1036/2023 cu privire la aprobarea Regulamentului privind modul de înființare și subvenționare de stat a farmaciilor în localitățile rurale, care admite activitatea personalului cu studii medicale superioare sau medii de specialitate. În prezent, aceste persoane nu urmează nicio instruire și nu sunt certificate, activând doar în baza cunoștințelor proprii.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Proiectul ridică acest standard. Activitatea este permisă numai după absolvirea unui program de reconversie cu curriculum standardizat și certificare națională (art. 24 alin. (1)). Programul include module obligatorii privind siguranța pacientului, utilizarea rațională a medicamentelor, comunicarea cu pacientul, păstrarea medicamentelor și trasabilitatea (art. 24). Acesta se adresează exclusiv persoanelor cu studii medicale superioare sau medii, care dețin deja cunoștințe în domeniul medical. Persoanele care activează în prezent pot continua activitatea cel mult 24 de luni, cu condiția înscrierii în program (art. 25). Siguranța pacientului este asigurată prin coordonarea și răspunderea farmacistului coordonator, inclusiv prin tele-supervizare, astfel încât persoana certificată poate solicita oricând consultarea farmacistului (art. 26). Activitatea se limitează la mediul rural – puncte farmaceutice, farmacii-sucursale rurale și unități mobile de farmacie (art. 21 alin. (6)) –, fără prepararea medicamentelor și fără eliberarea celor cu regim special.
		✓ *dispozitiv automat de eliberare a medicamentelor.* Considerăm inadmisibilă introducerea acestei modalități de comercializare și eliberare a medicamentelor, întrucât aceasta poate compromite exercitarea controlului profesional asupra eliberării medicamentului și poate crește riscurile pentru siguranța și sănătatea populației. Eliberarea medicamentelor trebuie să presupună verificarea condițiilor de utilizare, consilierea pacientului și, după caz, identificarea contraindicațiilor, interacțiunilor medicamentoase, erorilor de administrare sau a situațiilor care necesită intervenția farmacistului. Plus la aceasta e extrem de problematic de creat și menținut condiții necesare de asigurare a păstrării medicamentelor – condiții necesare pentru calitate și ca rezultat a inofensivității și eficacității acestor medicamente. Un automat destinat eliberării medicamentelor din lista OTC nu trebuie tratat ca simplu substituent al farmaciei, deoarece chiar OTC-urile au contraindicații, interacțiuni, doze maxime, restricții de vârstă, riscuri în sarcină, dublarea substanței active între produse și pot masca simptome ce necesită consult medical. Clasificarea OTC elimină obligația prescripției medicale, însă ea nu transformă medicamentul într-un produs lipsit de risc și nu elimină necesitatea utilizării responsabile.	**Nu se acceptă.** Dispozitivele automate de eliberare a medicamentelor sunt un instrument complementar, și nu substitutiv, al asistenței farmaceutice. Scopul lor este asigurarea accesului la medicamente de primă necesitate în localitățile fără acoperire farmaceutică (art. 13 alin. (1) și (4)). În aceste localități, alternativa reală nu este eliberarea medicamentului de către farmacist, ci deplasarea în altă localitate sau procurarea din surse neautorizate. Dispozitivul automat nu este un canal de comercializare distinct, ci o extensie a unei farmacii comunitare coordonatoare autorizate. Acesta funcționează sub răspunderea farmacistului coordonator și se înscrie în anexa la autorizația farmaciei comunitare coordonatoare, cu indicarea adresei de amplasare (art. 9, art. 13 și art. 15 alin. (3) și (4)). Amplasarea se admite numai în localitățile fără acoperire farmaceutică, cu afișarea datelor de contact ale farmaciei comunitare coordonatoare și asigurarea unui canal de consiliere farmaceutică la distanță (art.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			13 alin. (4)), iar eliberarea se limitează exclusiv la medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală și care nu fac obiectul compensării din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și la dispozitivele medicale și alte produse permise spre comercializare în unitățile farmaceutice, stabilite expres prin ordin al ministrului sănătății (art. 13 alin. (2)). Soluția este compatibilă cu dreptul și practica Uniunii Europene. Organizarea asistenței farmaceutice ține de competența statelor membre (art. 168 alin. (7) TFUE), iar mai multe state europene admit eliberarea medicamentelor prin dispozitive automate: în Bulgaria, prin dispozitive deținute și operate de farmacii; în Germania, prin stații automate de eliberare, cu consilierea prealabilă a farmacistului, inclusiv prin mijloace de comunicare la distanță; în Norvegia, pentru medicamentele fără prescripție medicală aprobate de autoritatea competentă. Proiectul instituie condiții mai restrictive decât cele aplicate în aceste state, admițând dispozitivele numai în localitățile lipsite de unități farmaceutice, sub răspunderea unei farmacii comunitare coordonatoare și a unui farmacist coordonator, cu monitorizarea condițiilor de păstrare și blocarea automată a eliberării produselor din loturile retrase (art. 13 alin. (3) și (5)).
		✓ farmacie comunitară „mamă”. Unele explicații de la această noțiune de trecut la „farmacie comunitară”, cu excepția unităților mobile de farmacie și dispozitive automate de eliberare a medicamentelor	**Se acceptă.** **Noțiunea** „**farmacie** comunitară «mamă»” se substituie cu **noțiunea** „farmacie comunitară coordonatoare**”.**
		. ✓ program de reconversie și perfecționare pentru asistenți de farmacie. Prin acest program se presupune dobândirea competențelor necesare funcției de asistent de farmacie. Menționăm că prin HG nr. 389 din 29.07.2026 a fost modificată HG nr. 412/2024 și s-a introdus programul de studii superioare de licență 0916.3 Asistență de farmacie cu durata studiilor de 3 ani, 180 ECTS, [conform (Sistemului European de Transfer și Acumulare a Creditelor de Studii - 180 ECTS) și (nivelului 6 al Cadrului Național / European al Calificărilor – CNC / EQF)]. Proiectul creează practic o rută alternativă de acces la activități farmaceutice, fără ca legea însăși să stabilească: durata concretă a formării; volumul în ECTS; competențele profesionale exacte; raportul dintre calificarea obținută și calificarea de asistent de farmacie; standardul ocupațional; mecanismul de evaluare; limitele exacte ale dreptului de practică; regimul răspunderii	**Nu se acceptă.** Contrar celor menționate în aviz, programul de reconversie profesională nu înlocuiește studiile farmaceutice, nu le substituie și nu constituie o cale paralelă de acces la profesie. Calificarea profesională în domeniul farmaceutic se obține numai prin programele de studii prevăzute de legislația educației, inclusiv prin programul de licență „Asistență de farmacie” (Hotărârea Guvernului nr. 389/2026). Proiectul menține o excepție existentă în legislația în vigoare. Potrivit art. 22 alin. (2^1) din Legea nr. 1456/1993, în localitățile rurale fără asistență

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		profesionale. Astfel, nu este justificată instituirea, printr- o lege sectorială, a unei căi paralele și substanțial simplificate de dobândire a competențelor aferente unei calificări pentru care cadrul național al calificărilor a instituit concomitent un program de studii superioare de 180 ECTS.	farmaceutică, activitatea farmaceutică poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice, fără a fi prevăzută obligația unei formări și certificări în domeniul farmaceutic. Reconversia profesională asigură ca persoanele care beneficiază de această excepție să dețină competențele minime necesare activității în farmacie. Excepția are caracter geografic și urmărește asigurarea accesului la medicamente în localitățile în care asistența farmaceutică nu poate fi asigurată altfel. Persoanele certificate pot activa numai în punctele farmaceutice, farmaciile-sucursale rurale și unitățile mobile de farmacie, sub supravegherea și răspunderea farmacistului coordonator (art. 21 alin. (6), art. 26). Excepția nu se aplică în mediul urban și în farmaciile comunitare coordonatoare, iar persoanele certificate nu pot exercita funcția de farmacist diriginte sau coordonator (art. 23 alin. (3)).
		✓ unitate mobilă de farmacie. Considerăm că introducerea conceptului de „unitate mobilă de farmacie” necesită o evaluare suplimentară din perspectiva siguranței pacientului și a respectării cerințelor de bună practică farmaceutică. Caracterul mobil al unei asemenea unități creează riscuri suplimentare privind asigurarea și monitorizarea condițiilor de păstrare și transport al medicamentelor (temperatură, umiditate, lumină sau securitate); trebuie asigurate trasabilitatea deplină a medicamentelor, evidența loturilor și a termenelor de valabilitate, prevenirea accesului neautorizat la medicamente; limitarea componentei profesionale a serviciului farmaceutic – eliberarea medicamentului presupune nu doar punerea acestuia la dispoziția pacientului, ci și verificarea tratamentului, identificarea eventualelor interacțiuni și contraindicații, depistarea erorilor de administrare și consilierea pacientului. Este important de menționat că medicamentele aflate în unitatea mobilă vor fi supuse de multiple ori unor temperaturi critice și variații de temperatură, care vor declanșa accelerat procesul de degradare a medicamentelor. Condițiile unei unități mobile trebuie să permită exercitarea integrală a acestor atribuții profesionale, inclusiv asigurarea confidențialității comunicării cu pacientul. Totodată, o unitate mobilă nu poate garanta, prin natura sa, continuitatea permanentă a serviciului farmaceutic. Vizitele periodice într-o localitate nu echivalează cu existența unei farmacii accesibile permanent, ceea ce poate crea dificultăți în asigurarea continuității	**Nu se acceptă.** Unitatea mobilă de farmacie este un instrument indispensabil pentru asigurarea accesului la medicamente în mediul rural. Datele statistice arată că numeroase localități nu dispun de farmacie. Deși 53,6% din populație locuiește în mediul rural, în acest mediu revin circa 57 de unități farmaceutice la 100 000 de locuitori, față de circa 97 în mediul urban, iar circa 844 din cele 1 461 de sate nu dispun de nicio unitate farmaceutică. Locuitorii acestor localități, în special persoanele vârstnice și pacienții cu boli cronice, sunt nevoiți să parcurgă distanțe mari, care le pot lua o zi întreagă, pentru a procura medicamentele necesare. Proiectul facilitează accesul prin unitatea mobilă, care ajunge direct la pacient, și instituie garanțiile necesare siguranței acestuia. Unitatea mobilă funcționează exclusiv în localitățile fără acoperire farmaceutică, în subordinea unei farmacii comunitare coordonatoare și sub răspunderea farmacistului coordonator. Itinerarul și orarul se notifică AMDM (art. 14 alin. (1) și (2)). Unitatea mobilă este dotată cu compartimente cu temperatură controlată și cu sisteme de monitorizare continuă și de înregistrare automată a temperaturii

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			(art. 14 alin. (3)). Condițiile de dotare, regulile de păstrare și transport, regimul de eliberare, cerințele de trasabilitate și modul de supraveghere se stabilesc de Guvern (art. 14 alin. (5)).
	3.	✓ *„Tele-supervizarea”* nu rezolvă problema răspunderii – o complică. Proiectul permite ca farmacistul să „valideze prescripția”, să consilieze pacientul, să verifice eliberarea etc. la distanță. Dar farmacistul coordonator poartă răspunderea pentru mai multe unități și chiar pentru automate. Apar întrebări juridice foarte serioase: Cine realizează efectiv actul profesional? Cine ia decizia? Cine răspunde pentru eroarea de eliberare? Ce se întâmplă dacă farmacistul coordonator nu poate fi contactat? Câte acte simultane poate superviza? Poate verifica autenticitatea prescripției, identitatea pacientului, medicamentele concomitente și produsul fizic eliberat? Cine documentează refuzul eliberării? Responsabilitatea juridică nu poate fi desprinsă artificial de posibilitatea efectivă de control. **Răspunderea profesională nu poate fi transformată într-o ficțiune juridică: persoanei căreia legea îi atribuie răspunderea pentru siguranța actului farmaceutic trebuie să i se asigure și posibilitatea reală, efectivă și nemijlocită de a controla acel act.**	**Nu se acceptă.** **Tele-supervizarea** nu înlocuiește farmacistul, ci introduce controlul profesional al acestuia acolo unde, în prezent, el lipsește. Potrivit art. 22 alin. (2¹) din Legea nr. 1456/1993, în localitățile rurale fără asistență farmaceutică medicamentele sunt eliberate de lucrători medicali, fără ca legea să prevadă supravegherea acestora de către un farmacist. Proiectul asigură în aceste localități accesul permanent la consultarea farmacistului. Răspunderea farmacistului coordonator nu este o ficțiune juridică, deoarece legea îi asigură mijloacele efective de control: - prezența fizică de minimum 2 zile pe săptămână (art. 26 alin. (1) **lit. a)**); - validarea prescripției și verificarea corectitudinii eliberării (art. 26 alin. (5)); - accesul la sistemul informațional în care se înregistrează fiecare eliberare (art. 17 alin. (7)); - documentarea fiecărui act tele-supervizat (art. 26 alin. (7)); - limitarea numărului de unități coordonate (art. 9 alin. (4) **și art.** 23 **alin. (4) și (5)**). Prepararea medicamentelor, eliberarea stupefiantelor și psihotropelor și serviciile farmaceutice avansate sunt excluse (art. 26 alin. (6)). Art. 26 **a fost completat**: decizia **profesională** privind validarea prescripției **și refuzul eliberării medicamentului** aparține farmacistului coordonator și se documentează **de acesta în sistemul informațional (alin. (11)), iar numărul maxim de unități farmaceutice secundare care pot fi coordonate de un farmacist coordonator se stabilește** de Guvern **(art. 9 alin. (4) și art. 23 alin. (4))**; în lipsa legăturii cu **farmacistul coordonator**, eliberarea medicamentelor cu prescripție **medicală** se amână **până la restabilirea acesteia (alin. (3))**. Tele-

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			supervizarea se aplică exclusiv **pentru a asigura continuitatea serviciilor farmaceutice** în localitățile rurale **și zonele izolate (art.** 26 **alin. (4))** și este supusă controlului AMDM (art. 37 alin. (2)). Modelul este aplicat și în alte state. În SUA, studiile privind telefarmaciile rurale au constatat o rată a erorilor de medicație mai mică decât în farmaciile tradiționale și o calitate comparabilă a utilizării medicamentelor. AHRQ PSNet – Friesner et al., JAPhA 2011: erorile de medicație în telefarmaciile din North Dakota https://psnet.ahrq.gov/issue/do-remote-community-telepharmacies-have-higher-medication-error-rates-traditional-community CDC, Preventing Chronic Disease 2020 – Telepharmacy and Quality of Medication Use in Rural Areas https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7478153/
	4.	1.3. Din art. 3 alin. (3) de exclus punctul d): ***Utilizarea rațională a medicamentelor*** nu poate fi examinat ca un serviciu separat. Aceasta este o **condiție** obligatorie și esențială pe care farmacistul trebuie să o asigure în toate cazurile de eliberare a medicamentelor – eliberării medicamentelor către populație cu sau fără prescripție medicală, promovarea unui mod sănătos de viață, atunci când e necesară o intervenție medicamentoasă, implicarea farmacistului în asigurarea automedicației responsabile și controlate, prestarea serviciilor de îngrijiri farmaceutice, etc. Prima sintagmă (propoziție) al alineatului (1) trebuie continuată după cuvântul „*pacienților*” cu următorul conținut „*„ în condițiile și cu asigurarea utilizării raționale a medicamentelor”*	**Se acceptă.** Lit. d) de la art. 3 alin. (3) (utilizarea rațională a medicamentelor) a fost exclusă, literele următoare fiind renumerotate, iar prima propoziție a art. 3 alin. (1) a fost completată, după cuvântul „pacienților”, cu textul „în condițiile și cu asigurarea utilizării raționale a medicamentelor”.
	5.	1.4. Din art. 7 alin. (1) de exclus punctele: ✓ f) unitatea mobilă de farmacie; ✓ g) dispozitiv automat de eliberare a medicamentelor. ***Menționăm că asistența farmaceutică trebuie să fie realizată exclusiv prin unități farmaceutice în prezența farmacistului.***	**Comentariu.** **A se vedea argumentarea la pozițiile anterioare**
	6.	1.5. Considerăm că expresia „*farmacia comunitară „mamă*” nu est relevantă pentru o lege organică și tot aici apare noțiunea de „*unități farmaceutice secundare*”, care nu sunt relevante.	**Se acceptă parțial.** Noțiunea „farmacie comunitară „mamă”” se substituie, în tot textul, cu „farmacie comunitară coordonatoare”. Noțiunea „unități farmaceutice secundare” se menține, fiind necesară pentru delimitarea regimului juridic al unităților care

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			funcționează în subordinea profesională a unei farmacii comunitare (art. 7 alin. (3), art. 9).
	7.	1.6. De exclus alin. (3) din articolul 8 „Statul încurajează dezvoltarea unei rețele dense și accesibile de farmacii pe întreg teritoriul Republicii Moldova, cu atenție specială pentru mediul rural și localitățile fără acoperire farmaceutică. *Această formă de expunere are* ***caracter declarativ decât normativ.***	**Se acceptă.** Art. 8 alin. (3), având caracter declarativ, se exclude și se detaliază în nota de fundamentare.
	8.	1.7. De exclus art. 13. Dispozitive automate de eliberare a medicamentelor.	**Comentariu.** **A se vedea argumentarea la pozițiile anterioare**
	9.	1.8. De exclus art. 14. Unitatea mobilă de farmacie.	**Comentariu.** **A se vedea argumentarea la pozițiile anterioare**
	10.	1.9. De exclus art. Programe de reconversie profesională pentru mediul rural	**Comentariu.** **A se vedea argumentarea la pozițiile anterioare**
	11.	1.10. Pe parcursul legii de exclus noțiunile de *unitatea mobilă de farmacie* și *dispozitiv automat de eliberare a medicamentelor* și respectiv modificat conținutul acestor articole.	**Comentariu.** **A se vedea argumentarea la pozițiile anterioare**
	12.	**2.** *Legea creează două standarde de siguranță pentru cetățeni.* În oraș, farmacia-sucursală trebuie să funcționeze cu farmacist pe întreaga durată a programului. În sat, același medicament poate fi eliberat de un asistent sau de o persoană reconvertită, farmacistul fiind fizic prezent doar periodic. Locul de domiciliu al pacientului nu poate constitui, în sine, justificarea diminuării standardului profesional al serviciului de sănătate furnizat acestuia. Accesibilitatea trebuie crescută, dar accesul geografic nu trebuie obținut prin reducerea siguranței profesionale**.** **Astfel**, **accesul la medicament și siguranța utilizării medicamentului nu sunt obiective concurente. O politică publică responsabilă trebuie să le garanteze simultan.**	**Se acceptă.** Pentru reducerea riscurilor, proiectul prevede coordonarea și prezența fizică periodică a farmacistului coordonator (art. 26 alin. (1)) și a fost completat cu interdicția eliberării, în lipsa farmacistului, a medicamentelor cu regim special (art. 26 alin. (3) și (6)), cu obligația îndrumării pacientului către farmacist sau medic în situațiile care depășesc competența personalului prezent (art. 26 alin. (12)) și cu regula potrivit căreia decizia de validare a prescripției aparține farmacistului coordonator și se documentează (art. 26 alin. (11)) Proiectul nu instituie un standard inferior pentru mediul rural: normele de bună practică de farmacie,

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			trasabilitatea și răspunderea profesională sunt aceleași pentru toate unitățile farmaceutice. Regimul diferențiat privind personalul răspunde unei situații de fapt – lipsa farmaciștilor în numeroase localități rurale – și există și în cadrul normativ în vigoare (art. 22 din Legea nr. 1456/1993). Alternativa reală pentru aceste localități nu este o farmacie cu farmacist permanent, ci lipsa oricărei asistențe farmaceutice.
	13.	3. Riscul real: concentrarea în orașe, nu rezolvarea deficitului rural. Art. 8 permite deschiderea fără criterii de populație, distanță sau densitate. Efectul previzibil este exact opus: liberalizarea amplasării nu obligă operatorul economic să meargă în satul nerentabil; poate determina concentrarea suplimentară în localități urbane și zone comerciale profitabile. În același timp, sucursalele, punctele, automatele și tele-supervizarea permit rețelelor mari să intre în localități mici cu costuri reduse de personal. Asta poate produce exact contrariul obiectivului declarat, afectează farmaciile independente deja existente, inclusiv cele rurale, reducând sustenabilitatea lor.	**Nu se acceptă.** Criteriile demografice și geografice pot doar interzice deschiderea unei farmacii în mediul urban, însă nu pot obliga niciun operator să deschidă o farmacie în mediul rural. Experiența aplicării art. 19 din Legea nr. 1456/1993 confirmă acest lucru. Deși criteriile (o farmacie la 3 000–4 000 de locuitori, distanța minimă de 250/500 m) se aplică de mulți ani, în mediul urban revin circa 97 de unități farmaceutice la 100 000 de locuitori, față de circa 57 în mediul rural. Concentrarea urbană invocată este, așadar, rezultatul cadrului actual, nu al proiectului. Extinderea rețelei rurale a fost obținută prin măsuri țintite, precum programul „Farmacie în satul tău”, prin care au fost deschise circa 135 de farmacii rurale, măsuri pe care proiectul le consolidează. Formele de organizare cu costuri reduse sunt admise exclusiv în localitățile fără acoperire farmaceutică (art. 9 alin. (6) și (7), art. 13 alin. (4), art. 14 alin. (1), art. 21 alin. (6)): punctele farmaceutice, unitățile mobile, dispozitivele automate și activitatea cadrelor certificate prin reconversie profesională. Prin urmare, acestea nu concurează cu farmaciile existente, inclusiv cu cele independente din mediul rural, ci acoperă doar localitățile în care nu există nicio farmacie.
	14.	4. Riscuri previzibile pentru sănătatea publică și sistemul farmaceutic: ✓ diminuarea controlului profesional direct asupra eliberării medicamentelor; ✓ creșterea riscului de automedicație necorespunzătoare și utilizare irațională; ✓ fragmentarea răspunderii între persoana care eliberează și farmacistul aflat la distanță; ✓ apariția unui standard profesional inferior pentru populația rurală;	**Se acceptă parțial.** Nota de fundamentare se completează cu datele privind localitățile fără acoperire farmaceutică, populația afectată, numărul și distribuția farmaciștilor pe raioane, alternativele analizate și impactul estimat asupra farmaciilor existente.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		✓ deprofesionalizarea progresivă a actului de eliberare; ✓ substituirea deficitului de personal calificat prin diminuarea cerințelor de calificare, în locul politicilor de formare și retenție; ✓ concentrare comercială suplimentară și vulnerabilizarea farmaciilor independente; ✓ concentrare geografică în zone rentabile, fără garanția rezolvării accesului rural; ✓ dificultăți de trasabilitate, păstrare, farmacovigilență și consiliere în modelele mobile/automatizate; ✓ afectarea atractivității profesiei de farmacist și, pe termen mediu, posibilă agravare a deficitului pe care legea pretinde că îl soluționează. **Înaintea introducerii unor mecanisme structurale noi, este necesar să se prezinte o evaluare de impact bazată pe date**: câte localități sunt efectiv neacoperite, câți locuitori sunt afectați, care este deficitul real de farmaciști pe raioane, ce alternative au fost analizate,care este impactul estimat asupra siguranței pacientului și asupra farmaciilor existente și de ce soluțiile mai puțin intruzive nu sunt suficiente.	
	16.	5. Un capitol aparte este Riscul amplificării automedicației necontrolate, polipragmaziei și intoxicațiilor medicamentoase. Diminuarea contactului direct al pacientului cu farmacistul, inclusiv prin extinderea eliberării medicamentelor prin dispozitive automate, prin mecanisme de tele-supervizare sau prin alte forme în care actul de eliberare nu este însoțit de evaluarea profesională nemijlocită a farmacistului, poate favoriza automedicația necontrolată și utilizarea nerațională a medicamentelor. Faptul că un medicament este clasificat pentru eliberare fără prescripție medicală nu înseamnă că acesta este lipsit de riscuri. Utilizarea necorespunzătoare a medicamentelor OTC poate conduce la depășirea dozelor terapeutice, administrarea concomitentă a mai multor produse care conțin aceeași substanță activă, apariția interacțiunilor medicamentoase, utilizarea în prezența unor contraindicații, prelungirea nejustificată a tratamentului sau mascarea simptomelor unor afecțiuni care necesită evaluare medicală. Riscul este cu atât mai important în cazul persoanelor vârstnice, pacienților cu boli cronice și comorbidități, femeilor însărcinate, copiilor și pacienților aflați sub tratament cu multiple medicamente. În aceste categorii, polipragmazia și modificările farmacocinetice și farmacodinamice asociate vârstei sau patologiilor concomitente sporesc probabilitatea interacțiunilor medicamentoase, reacțiilor adverse și erorilor de administrare. 6. Un risc particular îl constituie intoxicațiile medicamentoase determinate de doze necorespunzătoare sau de cumularea neintenționată a aceleiași substanțe active din medicamente comercializate sub denumiri diferite. Consilierea directă realizată de farmacist reprezintă una dintre barierele profesionale prin care asemenea situații pot fi identificate și prevenite înainte de eliberarea medicamentului. De asemenea, accesul facil și repetat la medicamente prin sisteme automatizate poate reduce posibilitatea identificării unui comportament de utilizare excesivă sau necorespunzătoare. Un dispozitiv automat poate verifica parametri tehnici prestabiliți, însă nu poate substitui integral raționamentul profesional prin care farmacistul	**Se ia act.** Proiectul pornește de la aceeași premisă: medicamentele fără prescripție medicală nu sunt lipsite de riscuri. De aceea, asigurarea automedicației responsabile și controlate este stabilită ca serviciu farmaceutic esențial (art. 3 alin. (3) lit. c)). Potrivit art. 22 alin. (2^1) din Legea nr. 1456/1993, în localitățile rurale fără asistență farmaceutică activitatea farmaceutică poate fi exercitată de lucrători medicali, iar în numeroase localități nu există niciun serviciu farmaceutic. Proiectul consolidează această soluție, cu formare și certificare obligatorie, și asigură pacientului din orice localitate accesul la personal farmaceutic calificat prin diferite căi: farmacie, farmacie-sucursală, punct farmaceutic, unitate mobilă și consiliere farmaceutică la distanță. Riscurile invocate, inclusiv întârzierea diagnosticului, au caracter ipotetic. Prezența fizică a personalului nu constituie, prin ea însăși, o garanție a siguranței pacientului. Studiile privind telefarmaciile rurale din SUA au constatat o rată a erorilor de medicație mai mică decât în farmaciile tradiționale. Proiectul apropie serviciul farmaceutic de pacient. La procurarea unui medicament din dispozitivul automat, pacientul poate contacta farmacistul la numărul de telefon afișat (art. 13 alin. (4)). Unitatea mobilă

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		evaluează contextul individual al pacientului, tratamentele concomitente, durata utilizării, simptomele prezentate și necesitatea trimiterii pacientului către medic. În consecință, evaluarea impactului proiectului de lege trebuie să analizeze nu numai **accesibilitatea medicamentelor**, ci și riscul creșterii **automedicației necontrolate, polipragmaziei, erorilor de medicație, reacțiilor adverse și intoxicațiilor medicamentoase**, precum și costurile medicale și sociale care pot rezulta din acestea. Creșterea accesului fizic la medicament nu poate fi considerată, în sine, o îmbunătățire a asistenței farmaceutice dacă aceasta este însoțită de diminuarea accesului pacientului la competența profesională a farmacistului. 7. Și încă **un risc foarte important: întârzierea diagnosticului**. Pacientul cu cefalee persistentă, dureri gastrice, tuse prelungită, febră recurentă etc. poate continua să cumpere OTC și să trateze simptomul. Farmacistul competent este tocmai profesionistul care poate spune: *aici automedicația trebuie oprită și pacientul trebuie îndrumat către medic*. Automatizarea nu reproduce adecvat această funcție de **triaj farmaceutic**. Și încă un argument sistemic: consecințele nu se termină în farmacie. O intoxicație, o hemoragie favorizată de o interacțiune, o reacție adversă severă sau agravarea unei boli mascate prin automedicație se transferă ulterior către **medicina de familie, serviciile de urgență și spital**, generând costuri suplimentare pentru întregul sistem de sănătate.	asigură prezența periodică a unui farmacist sau asistent farmacist, care îl poate consilia și îndruma către medic. Într-o localitate fără niciun serviciu farmaceutic, pacientul cu simptome persistente se tratează fără nicio consiliere, iar riscul mascării simptomelor este cel mai ridicat. Dacă, de exemplu, de două ori pe săptămână în localitate vine un specialist, acesta poate identifica situațiile care necesită consult medical și poate îndruma pacientul către medic. Astfel, proiectul reduce, nu amplifică, riscurile semnalate. Îndrumarea timpurie către medic reduce totodată costurile ulterioare pentru medicina de familie, serviciile de urgență și spitale. Dispozitivele automate eliberează numai medicamente fără prescripție medicală, necompensate, dintr-o listă pozitivă aprobată prin ordin al ministrului sănătății după evaluarea riscului de utilizare necorespunzătoare (art. 13 alin. (2)).
	18.	8. Alin. (1) din art. 9 este contradictoriu cu alin. (1) din art. 8.	**Se acceptă.** Art. 8 alin. (1) se completează cu textul „*cu excepția condițiilor de amplasare prevăzute la art. 9 alin. (6) și (7), art. 13 alin. (4) și art. 14 alin. (1)”.*
	19.	9. În alin (3) din art. 9 nu este clară expresia „...amplasată la o distanță rutieră...”. Apare întrebarea care este valoarea distanței rutieră, care autoritate o măsoară etc. Această este o afirmați interpretabilă și premisă pentru decizie pozitivă a instanței de judecată.	**Se acceptă.** Referirile la distanța rutieră au fost excluse din art. 9. Supravegherea profesională este asigurată prin prezența fizică periodică a farmacistului coordonator (art. 26 alin. (1)), iar numărul maxim de unități farmaceutice secundare coordonate de un farmacist coordonator se stabilește de Guvern (art. 9 alin. (4)).
	20.	10. În avizul la prima variantă a proiectului acestei legi sa menționat faptul că „*Sistemul farmaceutic, farmacia (ca domeniu și întreprindere), activitatea farmaceutică – toate sunt părți componente ale sistemului de sănătate și nu a celui de „comerț”. Din aceste considerente s-a insistat la excluderea noțiunii de „comerț” și a tuturor derivaților acestei noțiuni din proiectul legii”.* În noul proiect al legii, noțiunea de comerț nu numai că nu a fost exclusă, dar este fortificată. Astfel, „*comerțul online”* se menționează chiar în art.1, alin.(c) și pe întreg parcursul legii noțiunea de comerț și a derivatelor respective se mențin. **Medicamentul poate face obiectul unei tranzacții comerciale, dar regimul juridic al eliberării sale nu poate fi redus la o tranzacție comercială obișnuită. Curtea de**	**Se acceptă parțial.** Noțiunea „comerț online de medicamente” se substituie, în tot textul, cu „vânzarea la distanță a medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale”, terminologie utilizată de art. 85c din Directiva 2001/83/CE, care reflectă caracterul specific al medicamentului, recunoscut de Curtea de Justiție a Uniunii Europene (inclusiv în cauza C-322/01, DocMorris).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Justiție a UE (CJUE) a subliniat caracterul foarte particular al medicamentelor, ale căror efecte terapeutice le diferențiază substanțial de alte bunuri și ale căror consum excesiv sau incorect generează riscuri pentru sănătatea publică. Insistăm la excluderea acestor noțiuni, sau, în caz de necesitate – la substituirea lor cu alte noțiuni adecvate.	Noțiunea „adaos comercial" (Capitolul X) se menține, fiind consacrată de legislația privind formarea prețurilor la medicamente.
	21.	11. În proiectul legii supus avizării se ignoră principiile de bază ale Cartei Farmaciei Europene (CFE), inclusiv a celor trei principii menționate și promovate de Grupul Farmaceutic al Uniunii Europene (PGEU). Astfel, conform principiului CFE „distribuția produselor medicamentoase trebuie să se realizeze numai în farmacii sub supravegherea și responsabilitatea unui farmacist", deoarece protecția legală a pacientului ar fi compromisă dacă medicamentele ar fi eliberate și prin alți distribuitori, cum ar fi „unități mobile, dispozitive automate" etc. Un alt principiu al CFE susținut și de PGEU prevede că „Farmacistului trebuie să i se garanteze independența vis-a-vis de interese pur comerciale". Aceasta se realizează, când îngrijirea sănătății și conducerea economică sunt numai responsabilitatea unui farmacist – proprietar de farmacie, menționează PGEU. Este cert că acest lucru nu va fi acceptat, dar prezența farmacistului în farmacie trebuie să fie obligatorie. Și încă un principiu important al CFE „Pentru a garanta un serviciu farmaceutic care vine în întâmpinarea societății, organizarea activității trebuie să aibă o distribuție rațională și bine echilibrată în baza criteriilor demografic și geografic", deoarece competiția forțată între farmaciști, menționează PGEU, nu atinge scopul îngrijirii sănătății. Proiectul legii examinate ignoră acest principiu prin normele incluse în art. 8, alineatele: "(1) Unitățile farmaceutice menționate la art. 7 alin. (1) pot fi deschise în orice localitate, fără limitări prestabilite privind numărul populației deservite, distanța față de alte unități existente sau densitatea rețelei, cu respectarea exclusivă a condițiilor de autorizare și a normelor de bună practică de farmacie." „(3) Statul încurajează dezvoltarea unei rețele dense și accesibile de farmacii pe întreg teritoriul Republicii Moldova, cu atenție specială pentru mediul rural și localitățile fără acoperire farmaceutică." Întru susținerea obiecțiilor prezentate în pct. 2 menționăm că în 52,5% din țările UE proprietar al farmaciilor comunitare poate fi doar farmacistul sau un grup de farmaciști. În țările în care proprietar al farmaciei comunitare poate fi un nefarmacist, numărul a astfel de farmacii nu depășește 25%. Normative de extindere a farmaciilor comunitare sunt stabilite în 62% din țările UE, iar rețelele de farmacii comunitare sunt interzise în 75% din țările UE. În cauzele juridice reunite C-171/07 și C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes, CJUE a recunoscut natura particulară a medicamentelor și faptul că statele pot adopta cerințe stricte privind furnizarea lor populației pentru protejarea sănătății publice și pentru asigurarea independenței profesionale a farmacistului. Iar în Blanco Pérez, cauzele juridice C-570/07 și C-571/07, Curtea a examinat expres	**Nu se acceptă.** Carta Farmaciei Europene și pozițiile PGEU reprezintă documente ale asociațiilor profesionale, fără caracter obligatoriu. Organizarea serviciilor farmaceutice ține de competența statelor (art. 168 alin. (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene). În cauzele conexate C-171/07 și C-172/07 (Apothekerkammer des Saarlandes) și C-570/07 și C-571/07 (Blanco Pérez și Chao Gómez), Curtea de Justiție a Uniunii Europene a statuat că statele pot institui restricții privind proprietatea sau amplasarea farmaciilor, fără a le impune; în cauza C-367/12 (Sokoll-Seebacher), Curtea a cerut ca asemenea criterii, dacă sunt instituite, să fie aplicate coerent. Eliminarea criteriilor demografice și geografice reprezintă, așadar, o opțiune legitimă de politică națională, compatibilă cu acquis-ul. Proiectul nu modifică regimul proprietății asupra farmaciilor față de cadrul în vigoare. Prezența farmacistului este garantată: farmacia comunitară coordonatoare este condusă de farmacistul diriginte, farmacia-sucursală din mediul urban funcționează cu farmacist pe durata întregului program (art. 22 alin. (2)), iar unitățile secundare rurale funcționează sub răspunderea farmacistului coordonator. Independența actului profesional al farmacistului față de interesele comerciale este garantată de art. 23 alin. (3), iar avantajele acordate persoanelor care eliberează medicamente în scopul eliberării sau recomandării unui medicament sunt interzise de art. 118 alin. (2) și (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		criterii privind densitatea populației și distanța minimă dintre farmacii în contextul distribuției teritoriale și al accesului populației la medicamente. Astfel, eliminarea criteriilor demografice și geografice nu este o cerință a armonizării europene. Dimpotrivă, PGEU arată și în prezent că multe state europene condiționează înființarea farmaciilor de criterii demografice sau geografice pentru a proteja accesul suficient la medicamente. Toate acest argumente sunt neglijate, dar un lucru trebuie să fie respectat – farmacia se va închide fără prezența farmacistului – specialist cu studii superioare integrate Farmacie, pregătiți în conformitate cu Legea 183/2026 și HG 485/2025.	
	22.	12. Articolul 10 necesită redactare și o clarificare a persoanelor afiliate. Această noțiune lipsește în art. 2.	**Se acceptă.** Art. 2 se completează cu pct. 19), cu următorul cuprins: „19) persoane afiliate – persoanele fizice sau juridice aflate în raporturi de control cu titularul autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, în sensul Legii concurenței nr. 183/2012;”
	23.	13. Considerăm nereușite un șir de noțiuni incluse în proiectul legii, cum ar fi: „farmacia comunitară “mamă”, “modele hub-and-spoke”, „acoperirea unităților administrativ-teritoriale”, „unități farmaceutice secundare”, “”, “”, etc.	**Se acceptă.** În tot textul proiectului: noțiunea „farmacie comunitară «mamă»” se substituie cu „farmacie comunitară coordonatoare”; sintagma „model hub-and-spoke” se substituie cu „model de dispensare centralizată în rețea”; textul „(e-Commerce)” se exclude. Sintagma „acoperirea unității administrativ-teritoriale” se menține la art. 12 alin. (4) și (5), fiind utilizată în sensul funcționării, în unitatea administrativ-teritorială respectivă, a unei farmacii comunitare coordonatoare care asigură spectrul integral de servicii farmaceutice (art. 12 alin. (1)), în corelare cu noțiunea „localități fără acoperire farmaceutică” (art. 11 alin. (1)). Noțiunea „unități farmaceutice secundare” se menține, fiind definită la art. 7 alin. (3).
	24.	14. Este nereușită expresia din art. 15 alin (4) „*Farmacia-sucursală, ...sunt legate de....* ”, de modificat cu expresia „*afiliate*”.	**Se acceptă.** Textul „sunt legate de o farmacie comunitară „mamă” autorizată” a fost exclus. Potrivit art. 15 alin. (3), farmacia-sucursală, punctul farmaceutic, unitatea mobilă de farmacie și dispozitivul automat funcționează ca unități farmaceutice secundare, în baza înscrierii în anexa la autorizația farmaciei comunitare coordonatoare. Termenul „afiliate” nu se

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			utilizează, pentru a evita confuzia cu noțiunea „persoane afiliate” de la art. 10.
	25.	15. În art. 16, alin.(2) se menționează că „Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice se retrage în cazul: ... *b) de informații false la autorizare prezentării*”. Considerăm că existența informațiilor false trebuie determinată înainte de a elibera autorizația pentru activitatea unității farmaceutice.	**Nu se acceptă.** Veridicitatea informațiilor se verifică la examinarea cererii de autorizare; caracterul fals al acestora poate fi însă depistat și ulterior eliberării autorizației, inclusiv în cadrul controlului de stat. Temeiul de retragere este consacrat de Legea nr. 160/2011 (depistarea unor date neautentice în documentele prezentate) și asigură protecția interesului public în asemenea situații.
	26.	16. Art. 17, alin. (1) stabilește că „Unitățile farmaceutice sunt responsabile de asigurarea, către populație, a medicamentelor și a serviciilor farmaceutice de calitate.”. Considerăm că această normă este formulată nereușit. La mod general se evidențiază faptul că prezentul proiect al Legii Farmaciei este orientat preponderent spre fortificarea situației existente în sistemul farmaceutic al Republicii Moldova și nu spre perfecționarea lui – fapt ce rezultă din următoarele aprecieri: a) Legalizarea posibilității lărgirii rețelelor de farmacii prin organizarea diferitor forme de „comerț legal” al medicamentelor. b) Ignorarea rolului specialistului-farmacist în realizarea scopului general al activității farmaceutice orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătatea omului, ignorarea farmaciei clinice și a farmacistului-clinician, a îngrijirii farmaceutice etc. c) Ignorarea principiilor de bază ale Cartei Farmaciei Europene, în special a celor ce se referă la patronatul farmaciilor comunitare și la normativele de extindere a acestor farmacii. Proiectul necesită o reexaminare minuțioasă și adaptare la normele legale privind asigurarea conformității medicamentelor, calității actului farmaceutic și cel puțin adaptării normelor recomandate de legislația europeană realităților existente din Republica Moldova.	**Se acceptă parțial.** Art. 17 alin. (1) se expune: *„(1) Unitățile farmaceutice asigură populației accesul la medicamente de calitate, sigure și eficiente și la servicii farmaceutice prestate de personal farmaceutic calificat, în condițiile prezentei legi și ale normelor de bună practică de farmacie.”*
	27.	Concluzie În urma examinării proiectului Legii farmaciei, Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova și comunitatea academică a Facultății de Farmacie a Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” constată că obiecțiile formulate nu vizează exclusiv aspecte de tehnică legislativă sau formulări punctuale, ci privesc însăși concepția care stă la baza unor reglementări propuse și efectele potențiale ale acestora asupra siguranței pacientului, exercitării profesiei de farmacist și funcționării durabile a sistemului farmaceutic național.	**Se ia act.** Proiectul nu diminuează standardele profesionale, ci extinde controlul farmacistului acolo unde, în prezent, acesta lipsește. Soluțiile contestate se aplică exclusiv în localitățile rurale și în zonele izolate, lipsite de unități farmaceutice sau cu deficit de farmaciști (art. 13 alin. (1) și (4), art. 14 alin. (1), art. 21 alin. (6) și

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Considerăm necesară modernizarea cadrului normativ în domeniul farmaciei și susținem obiectivele privind creșterea accesului populației la medicamente, dezvoltarea serviciilor farmaceutice, digitalizarea și reducerea inechităților teritoriale. Aceste obiective sunt legitime și necesare. Ele nu pot fi însă realizate prin diminuarea standardelor de calificare profesională, substituirea prezenței efective a farmacistului prin mecanisme de supraveghere formală la distanță sau prin transformarea eliberării medicamentului într-o operațiune predominant comercială ori logistică, care pune în pericol siguranța și securitatea populației. Accesul la medicamente și siguranța utilizării medicamentelor nu reprezintă obiective concurente. Statul are obligația de a construi mecanisme prin care ambele să fie garantate simultan, indiferent de domiciliul pacientului. În mod particular, considerăm insuficient fundamentate introducerea mecanismului de reconversie profesională pentru exercitarea unor activități farmaceutice, tele-supervizarea ca substitut al prezenței farmacistului, dispozitivele automate de eliberare a medicamentelor, unitățile mobile în forma propusă, precum și eliminarea necondiționată a criteriilor demografice și geografice privind dezvoltarea rețelei farmaceutice. Aceste soluții necesită o evaluare prealabilă și documentată a impactului asupra sănătății publice, siguranței pacientului, accesului populației rurale la servicii farmaceutice de calitate, răspunderii profesionale, sustenabilității rețelei farmaceutice și resurselor umane din sistem. Totodată, cadrul european invocat în procesul de armonizare nu justifică diminuarea rolului profesional al farmacistului. Dimpotrivă, Directiva 2005/36/CE consacră o formare universitară complexă și competențe profesionale specifice farmacistului, inclusiv în domeniul medicamentului, farmacoterapiei, farmaciei clinice, îngrijirii farmaceutice și sănătății publice, iar jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene recunoaște caracterul particular al medicamentului și legitimitatea unor măsuri naționale stricte destinate protejării sănătății publice, independenței profesionale și furnizării sigure și de calitate a medicamentelor către populație. Considerăm că deficitul de resurse umane dintr-un domeniu reglementat al sănătății trebuie soluționat prin politici de formare, atragere, stimulare și retenție a profesioniștilor calificați, iar nu prin diminuarea standardului profesional necesar exercitării activităților respective. Adoptarea unor mecanisme care transferă acte profesionale către persoane fără calificarea corespunzătoare, fără delimitarea suficient de clară a competențelor și răspunderii și fără demonstrarea prealabilă a siguranței și necesității lor poate genera consecințe asupra sănătății publice dificil de reversat ulterior. Din acest motiv, principiul precauției și prioritatea interesului pacientului trebuie să prevaleze asupra considerentelor de simplificare administrativă sau eficiență comercială. În considerarea argumentelor expuse și având în vedere necesitatea asigurării unui cadru normativ coerent, predictibil și compatibil cu standardele europene privind calificarea profesională și protecția sănătății publice, Asociația Farmaciștilor din Republica	art. 26 alin. (1) și (4)), și funcționează sub răspunderea farmacistului coordonator. Reconversia profesională înlocuiește regimul actual, în care activitatea farmaceutică poate fi exercitată de lucrători medicali fără formare în domeniu (art. 22 alin. (2^1) din Legea nr. 1456/1993), cu un regim de formare și certificare obligatorie. Tele-supervizarea asigură accesul permanent la farmacist și documentarea fiecărui act realizat la distanță. Dispozitivele automate și unitățile mobile sunt extensii ale unei farmacii comunitare coordonatoare autorizate, funcționează exclusiv în localitățile fără acoperire farmaceutică și sub răspunderea farmacistului coordonator (art. 13 alin. (3) și (4), art. 14 alin. (1) și (3)).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Moldova și Facultatea de Farmacie a USMF „Nicolae Testemițanu” acordă **AVIZ NEGATIV** proiectului Legii farmaciei în redacția prezentată și consideră necesară revizuirea substanțială a acestuia, cu participarea efectivă a comunității profesionale și academice farmaceutice și cu efectuarea unei evaluări documentate a impactului soluțiilor propuse asupra siguranței pacientului și asupra subsistemului farmaceutic național ca parte componentă a sistemului de sănătate.	
SRL FARMACIA GLODENI	1.	sunt de acord ca licenta sa fie inlocuita cu o autorizatie pentru activitatea farmaceutica pe durata nedeterminata; unitatea mobila , destinata localitatilor rurale, cum va indeplini cerintele gpp, referitor la regimul de temperatura si umiditate ? farmaciile au cheltuit zeci de mii de lei pentru implimentarea acestei cerinte. cind initatea mobila va deschide usa sau fereastra pentru deservirea populatiei, cum se vor pastra acesti indici ? termograma din transportul distribuitorilor reactioneaza imediat cum se descarca marfa. deaceea soferii scot mai intii termograma, apoi descarca medicamentele.	**Se ia act.** Susținerea trecerii la autorizația pe termen nelimitat se reține. Referitor la unitatea mobilă de farmacie, art. 14 alin. (3) a fost completat cu obligația dotării acesteia cu compartimente cu temperatură controlată și cu sisteme de monitorizare continuă, cu înregistrare automată, a temperaturii. Condițiile de dotare și regimul de eliberare, inclusiv în privința medicamentelor termolabile, se stabilesc de Guvern (art. 14 alin. (5)).
IM BECOR SRL, ELODI-FARM SRL, FARMACIA NR. 280 SA Iurie Bezer, Irina Cebotari, Zoia Punga din 23.09.2026	1.	**I. CU PRIVIRE LA ELIMINAREA CRITERIILOR DEMOGRAFICE ȘI GEOGRAFICE LA DESCHIDEREA FARMACIILOR** Conform conținutului proiectului expus consultărilor, reținem și susținem intenția de eliminare a restricțiilor de amplasare a farmaciilor, bazate pe criterii demografice și geografice. Această soluție răspunde necesității de actualizare a cadrului normativ și de înlăturare a unor bariere administrative care, în practică, limitează deschiderea unităților farmaceutice fără a constitui, prin ele însele, garanții ale calității sau siguranței serviciului farmaceutic. Redacția aflată în consultare a proiectului Legii farmaciei (nr. unic 151/MS/AMDM/2025) prevede, la articolul 8, posibilitatea deschiderii unităților farmaceutice în orice localitate, fără limitări prestabilite privind numărul populației, distanța față de alte unități existente sau densitatea rețelei. În același timp, eventualele criterii orientative de acoperire teritorială pot fi utilizate numai în scopuri de planificare și monitorizare și nu pot constitui temei pentru refuzul autorizării. Apreciem această soluție ca fiind una echilibrată: statul păstrează integral instrumentele de reglementare privind calificarea personalului, condițiile de autorizare, normele sanitare, standardele de bună practică de farmacie și controlul de specialitate, fără a limita administrativ numărul operatorilor care îndeplinesc aceste cerințe. În acest mod, accentul reglementării este plasat pe calitatea și siguranța serviciului farmaceutic, iar accesul pe piață rămâne deschis concurenței loiale. Din perspectiva pacientului și a consumatorului, eliminarea criteriilor demografice și geografice poate contribui la o mai bună proximitate a serviciilor, programe de funcționare mai accesibile, diversificarea ofertei și stimularea investițiilor în calitatea deservirii. În același timp, problemele specifice localităților rurale trebuie soluționate prin măsuri țintite de susținere și stimulare, nu prin limitarea deschiderii farmaciilor în alte localități.	**Se ia act.** Propunerea corespunde concepției proiectului (art. 8 alin. (1) și (2)), care se menține.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Solicităm menținerea acestor reglementări pe tot parcursul procesului legislativ și evitarea oricărui amendament care ar reintroduce, direct sau indirect, criterii demografice ori de distanță ca temei pentru refuzul autorizării. Istoricul reglementării demonstrează că această problemă a revenit în mod repetat în atenția legiuitorului: restricțiile au fost menținute în 2017, iar eliminarea lor a fost prevăzută ulterior prin Legea nr. 236/2020, declarată neconstituțională prin Hotărârea Curții Constituționale nr. 8 din 11.03.2021 pentru vicii ale procedurii legislative, fără examinarea în fond a constituționalității soluției privind eliminarea restricțiilor.	
	2.	**II. CU PRIVIRE LA REGIMUL TRANZITORIU PENTRU ASISTENȚII-FARMACIȘTI** Proiectul noii Legi a farmaciei modifică substanțial statutul profesional al asistentului-farmacist cu studii medii de specialitate, prin condiționarea exercitării activităților sale profesionale de supravegherea unui farmacist cu studii superioare. Susținem obiectivul de creștere a standardelor profesionale și consolidarea rolului farmacistului, însă aplicarea noilor cerințe trebuie corelată cu situația reală a resurselor umane existente și cu necesitatea asigurării continuității serviciului farmaceutic. Potrivit datelor statistice pentru anul 2025, în Republica Moldova activează aproximativ 1.799 de farmacii și filiale, în timp ce numărul farmaciștilor cu studii superioare este de aproximativ 1.162. Raportul dintre aceste valori relevă un dezechilibru evident între necesarul de personal calificat și numărul specialiștilor disponibili, dezechilibru care nu poate fi înlăturat imediat prin recrutare sau prin formarea unor noi specialiști. Problema devine deosebit de evidentă în cazul farmaciilor cu program extins. O unitate care activează de luni până duminică, între orele 08:00–20:00, necesită, numai pentru acoperirea programului de funcționare, peste două norme complete de muncă săptămânale pentru farmaciști cu studii superioare, fără a lua în calcul concediile, zilele de repaus și perioadele de incapacitate temporară de muncă. În aceste condiții, aplicarea imediată și rigidă a noii cerințe poate genera un deficit major de personal. Consecințele nu se limitează la interesele operatorilor economici. Lipsa personalului necesar poate determina reducerea programului de activitate sau sistarea activității unor farmacii, diminuarea accesului populației la medicamente, pierderea locurilor de muncă pentru asistenții-farmaciști și o creștere accentuată a costurilor cu personalul. Totodată, deficitul de specialiști poate favoriza concentrarea pieței în jurul operatorilor cu o capacitate financiară mai mare de atragere a unui număr limitat de farmaciști cu studii superioare. În sistem activează, în același timp, asistenți-farmaciști cu studii farmaceutice de specialitate, categoria profesională superioară și o experiență practică de 15–20 de ani sau mai mult. Această categorie reprezintă o resursă profesională deja formată, a cărei experiență trebuie valorificată în procesul de tranziție către noile standarde, nu exclusă din sistem. Propunem, în acest sens, instituirea prin lege a unui mecanism tranzitoriu care să permită asistenților-farmaciști cu categoria profesională superioară și cu o vechime de minimum 15 ani în activitatea farmaceutică să urmeze, în cadrul USMF „Nicolae Testemițanu”,	**Comentariu** Instituirea, prin legea farmaciei, a unui program special de completare a studiilor nu poate fi acceptată: organizarea programelor de studii superioare ține de Codul educației nr. 152/2017, iar formarea farmacistului trebuie să respecte cerințele minime prevăzute la art. 44 din Directiva 2005/36/CE (cel puțin 5 ani de formare, dintre care cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice la nivel universitar și 6 luni de stagiu). Recunoașterea învățării anterioare poate fi aplicată numai în limitele acestor cerințe Cu privire la perioada de tranziție menționăm că proiectul nu instituie o obligație nouă privind personalul farmaciilor din mediul urban. Cerința ca activitatea farmaciilor și a filialelor din mediul urban să fie asigurată de farmaciști este prevăzută și de cadrul normativ în vigoare (Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică), excepția fiind admisă exclusiv pentru localitățile rurale. Prin urmare, nu se justifică instituirea unui regim tranzitoriu

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		un program special de completare a studiilor, cu recunoașterea studiilor și a competențelor profesionale dobândite anterior. Programul ar putea avea o durată redusă, orientativ de aproximativ doi ani, în măsura compatibilității cu standardele academice și cerințele de acreditare, și ar urma să includă disciplinele și competențele necesare, precum și o evaluare finală. Scopul este ca persoanele care îndeplinesc condițiile programului să poată dobândi calificarea corespunzătoare studiilor superioare în domeniul farmaceutic, fără acordarea automată a diplomei și fără diminuarea exigențelor profesionale. Considerăm necesar ca legea să prevadă și un regim tranzitoriu pentru perioada de formare, astfel încât persoanele eligibile care se înscriu și urmează programul să poată continua activitatea profesională în condițiile stabilite de lege și de actele normative subsecvente. În lipsa unei asemenea soluții, efectul deficitului de personal s-ar produce imediat, în timp ce rezultatul programului de completare a studiilor ar apărea abia după câțiva ani. Nu solicităm diminuarea standardelor profesionale. Solicităm o cale realistă de tranziție către noile standarde, care să valorifice experiența personalului existent, să crească gradual numărul farmaciștilor cu studii superioare și să evite afectarea accesului populației la medicamente ori concentrarea excesivă a pieței.	
	4.	**SOLUȚII ALTERNATIVE SAU COMPLEMENTARE** În cazul în care mecanismul de completare accelerată a studiilor nu va putea fi implementat în forma propusă, considerăm că proiectul trebuie să prevadă una sau mai multe dintre următoarele soluții tranzitorii, care se pot aplica și cumulativ, astfel încât ridicarea standardelor profesionale să nu producă un deficit imediat de personal și să nu afecteze continuitatea serviciului farmaceutic. 1. Menținerea regimului profesional aplicabil personalului existent O primă soluție ar fi menținerea, pentru asistenții-farmaciști aflați în funcție la data intrării în vigoare a legii, a dreptului de a continua activitățile pe care le exercită în prezent, în condițiile stabilite de lege. Pentru a limita această derogare la personalul cu experiență profesională relevantă, regimul tranzitoriu ar putea fi aplicat numai asistenților-farmaciști care dețin categoria profesională superioară și o vechime de minimum 10–15 ani în activitatea farmaceutică. O asemenea soluție ar permite ridicarea standardului profesional pentru viitor fără eliminarea imediată din sistem a personalului care și-a exercitat profesia în mod legal și a acumulat o experiență profesională considerabilă 2. Intrarea în vigoare etapizată a noilor cerințe O altă soluție ar consta în aplicarea graduală a noilor condiții privind personalul farmaceutic. Cerințele ar putea deveni obligatorii după o perioadă de tranziție de aproximativ 3–5 ani de la intrarea în vigoare a legii, cu posibilitatea instituirii unui termen mai extins pentru localitățile rurale și zonele în care deficitul de personal este mai accentuat. Această variantă nu modifică standardul profesional stabilit de reformă, ci permite sistemului educațional și pieței muncii să genereze treptat numărul de	**Nu se acceptă.** Proiectul nu instituie o obligație nouă privind personalul farmaciilor din mediul urban. Cerința ca farmaciile și filialele acestora din mediul urban să fie conduse de farmaciști este prevăzută și de cadrul normativ în vigoare (art. 22 alin. (2) și (4) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică), excepția fiind admisă exclusiv pentru localitățile rurale. Prin urmare, nu se justifică instituirea unui regim tranzitoriu.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		specialiști necesari pentru aplicarea efectivă a noilor cerințe. 3. Clarificarea noțiunii de supraveghere profesională O soluție distinctă ar putea consta în clarificarea în lege a modului în care se exercită supravegherea de către farmacistul cu studii superioare. Problema practică apare în special dacă noțiunea de supraveghere este interpretată ca obligație de prezență fizică permanentă a farmacistului în fiecare unitate și în fiecare tură. Considerăm că legea ar putea distinge între activitățile pentru care prezența fizică a farmacistului este obligatorie și activitățile care pot fi desfășurate de asistentul-farmacist sub coordonarea și responsabilitatea profesională a unui farmacist desemnat. Pentru anumite activități cu grad sporit de responsabilitate – spre exemplu, eliberarea unor medicamente cu regim special, prepararea medicamentelor sau alte servicii farmaceutice avansate – prezența farmacistului ar putea fi obligatorie. Pentru celelalte activități, supravegherea ar putea fi realizată prin mecanisme organizatorice și de comunicare la distanță, cu stabilirea clară a responsabilităților profesionale. O asemenea soluție ar permite menținerea standardului de responsabilitate profesională fără transformarea acestuia într-o cerință dificilă sau, în anumite situații, imposibil de realizat în condițiile actualului deficit de personal.	
	7.	Necesitatea unei analize de impact Indiferent de soluția legislativă aleasă, considerăm necesar ca noile cerințe privind personalul farmaceutic să fie însoțite de o analiză de impact bazată pe date reale privind resursele umane disponibile. Această analiză trebuie să includă cel puțin numărul total al farmaciștilor cu studii superioare disponibili, distribuția teritorială a acestora, numărul unităților farmaceutice în funcțiune și programele reale de activitate, necesarul de specialiști rezultat din aplicarea noilor cerințe, numărul anual al absolvenților de studii superioare farmaceutice și capacitatea sistemului educațional de a acoperi deficitul într-un termen rezonabil. Considerăm că o asemenea analiză este indispensabilă pentru stabilirea unui calendar realist de implementare și pentru evitarea unei situații în care o normă justificată prin obiectivul creșterii calității serviciului farmaceutic să producă, în practică, reducerea accesului populației la medicamente. În această logică, soluția preferabilă rămâne instituirea programului special de completare a studiilor pentru asistenții-farmaciști cu experiență, iar măsurile expuse mai sus pot fi examinate ca soluții alternative sau complementare, în funcție de posibilitățile reale de implementare.	**Se acceptă.** Nota de fundamentare se completează cu datele privind numărul și distribuția teritorială a farmaciștilor și asistenților farmaciști, numărul unităților farmaceutice și programul real de activitate, necesarul de specialiști rezultat din aplicarea noilor cerințe și numărul anual de absolvenți, care vor fundamenta calendarul de implementare.
doina stan" <standoina07@gmail.com	1.	Se propune includerea în proiectul Legii farmaciei a unor prevederi care să faciliteze și să încurajeze formarea profesională cu studii superioare în domeniul farmaceutic pentru asistenții de farmacist/laboranții-farmaciști, inclusiv prin crearea, în cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, a unor programe de studii sau a unor forme de instruire adaptate persoanelor care dețin deja studii medicale farmaceutice medii. Argumentare:	**Se ia act.** Organizarea programelor de studii superioare ține de Codul educației nr. 152/2017 și nu constituie obiect de reglementare al legii farmaciei. Potrivit art. 22 lit. a) din Directiva 2005/36/CE, formarea cu frecvență redusă este admisă cu condiția ca durata totală, nivelul și calitatea acesteia să nu fie inferioare formării cu

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Având în vedere necesitatea asigurării unui număr suficient de specialiști cu studii superioare în domeniul farmaceutic, precum și dezvoltarea și diversificarea serviciilor farmaceutice prevăzute de noul proiect de lege, considerăm oportună crearea unor posibilități clare de continuare a studiilor și de promovare profesională a asistenților de farmacist/laboranților-farmaciști. O asemenea măsură ar contribui la: creșterea numărului de farmaciști cu studii superioare pe piața muncii; valorificarea experienței profesionale și a studiilor medicale deja dobândite de personalul farmaceutic cu studii medii; asigurarea cu personal calificat a farmaciilor, inclusiv a unităților farmaceutice din localitățile rurale; dezvoltarea serviciilor farmaceutice orientate spre pacient; crearea unor oportunități reale de dezvoltare profesională și de carieră pentru personalul farmaceutic; diminuarea deficitului de specialiști cu studii superioare în domeniul farmaceutic. În acest context, propunem ca Ministerul Sănătății, în colaborare cu USMF „Nicolae Testemițanu” și instituțiile responsabile de formarea profesională, să analizeze posibilitatea instituirii unor programe de studii flexibile (cu frecvență redusă, la distanță sau alte forme prevăzute de legislație), cu posibilitatea continuării studiilor fără să fie nevoiți să reia integral traseul educațional, care să permită persoanelor cu studii medicale farmaceutice medii și experiență profesională să continue studiile până la nivel de studii superioare în domeniul farmaceutic. Considerăm că această măsură ar reprezenta o investiție în resursa umană din sistemul farmaceutic și ar sprijini obiectivul proiectului de lege privind asigurarea unor servicii farmaceutice accesibile, sigure și de calitate.	frecvență, iar formarea farmacistului trebuie să respecte cerințele minime prevăzute la art. 44 din aceeași directivă.
elena bondari" <rundist2009@gmail.com>;	1.	Solicităm examinarea posibilității de a permite absolvenților cu studii medii de specialitate în domeniul farmaceutic, în condițiile stabilite de legislație, să urmeze studii superioare în domeniul farmaceutic printr-o formă de învățământ cu frecvență redusă și/sau la distanță, cu păstrarea tuturor cerințelor obligatorii privind pregătirea teoretică, evaluarea cunoștințelor și pregătirea practică. Considerăm că o asemenea posibilitate ar putea reprezenta o modalitate de valorificare a specialiștilor deja existenți în sistem și de creare a unor oportunități reale de dezvoltare profesională pentru persoanele care, deși au dorința și motivația de a obține studii superioare, nu pot urma un program de studii cu frecvență din cauza responsabilităților profesionale și familiale. Nu solicităm reducerea standardelor de pregătire. Solicităm o formă de organizare a studiilor care să permită adulților care muncesc și au familii să îndeplinească aceleași cerințe academice și profesionale, dar într-un format compatibil cu realitatea lor de viață. Considerăm că această problemă merită analizată în contextul dezvoltării sistemului	**Se ia act.** Organizarea programelor de studii superioare ține de Codul educației nr. 152/2017 și nu constituie obiect de reglementare al legii farmaciei. Potrivit art. 22 lit. a) din Directiva 2005/36/CE, formarea cu frecvență redusă este admisă cu condiția ca durata totală, nivelul și calitatea acesteia să nu fie inferioare formării cu frecvență, cu respectarea cerințelor minime prevăzute la art. 44 din aceeași directivă.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		farmaceutic și al necesității de a avea specialiști bine pregătiți, care să poată răspunde responsabil și eficient nevoilor populației.	
Î.C.S. ”Farmina” SRL	1.	**1. Întrebare (Solicitare de clarificare)** **Subiect:** Clarificarea regimului rețetelor medicale pe suport de hârtie în cadrul comerțului electronic cu medicamente. **Text:** „Proiectul de lege prevede la Art. 29 alin. (1) că e-Commerce este permis doar pentru medicamentele OTC și cele prescrise prin rețetă electronică. Vă rugăm să clarificați cum se va proceda în cazul pacienților care dețin o rețetă prescrisă pe suport de hârtie (de exemplu, eliberată de instituții medicale unor cetățeni ai R. Moldova sau cu celor cu permis de ședere temporară (cetățeni ai Ukrainei) sau în localități fără acoperire digitală completă)? Este permisă scanarea/încărcarea rețetei pe hârtie de catre operoul e-Commerce și ridicarea exemplarului fizic de către curier/farmacist la livrare sau acești pacienți sunt excluși de la serviciile e-Commerce?”	**Se ia act.** Potrivit art. 31 alin. (1), prin intermediul serviciilor societății informaționale pot fi vândute numai medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală și cele prescrise prin rețetă electronică. Medicamentele prescrise pe suport de hârtie se eliberează exclusiv în incinta unității farmaceutice, la prezentarea originalului rețetei, inclusiv în cazul cetățenilor străini și al beneficiarilor de protecție temporară. Scanarea rețetei și ridicarea originalului la livrare nu sunt admise, întrucât nu permit verificarea autenticității și integrității prescripției înainte de eliberare și creează riscul utilizării repetate a aceleiași rețete în mai multe unități farmaceutice.
	2.	**2. Obiecție (Comentariu critic)** **Subiect:** Obiecție privind restricționarea accesului la e-Commerce pentru rețetele pe suport de hârtie (Art. 29 alin. 1). **Text:** „Formularea actuală a Art. 29 alin. (1) exclude posibilitatea achiziționării prin comerț electronic a medicamentelor prescrise pe rețetă tradițională (pe suport de hârtie). Această restricție creează o barieră nejustificată de acces la medicamente pentru persoanele cu mobilitate redusă, vârstnici sau pacienții din zonele rurale care primesc rețete pe suport de hârtie de la medicii ale căror unități nu sunt încă complet digitalizate. Până la acoperirea națională de 100% cu sistemul de rețetă electronică, această prevedere defavorizează o categorie largă de pacienți.”	**Nu se acceptă.** Art. 85c din Directiva 2001/83/CE permite statelor să limiteze vânzarea la distanță a medicamentelor eliberate cu prescripție medicală, din motive de protecție a sănătății publice. Rețeta electronică asigură verificarea autenticității prescripției, trasabilitatea și excluderea utilizării repetate, garanții pe care rețeta pe suport de hârtie nu le oferă în cazul vânzării la distanță.
	3.	**3. Propunere de modificare (Amendament redactat)** **Varianta A: Permiterea rețetelor pe hârtie cu verificare la livrare** **Propunere de modificare a Art. 29 alin. (1):** „(1) Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice, **precum și a celor prescrise pe rețetă pe suport de hârtie (cu condiția transmiterii rețetei originale către farmacist/unitatea farmaceutică înainte sau la momentul livrării)** se permite numai farmaciilor comunitare care dispun de autorizație pentru activitatea unității farmaceutice și care	**Nu se acceptă.** Ambele variante nu pot fi acceptate din motivele expuse în recomandarea de mai sus. Transmiterea originalului rețetei la momentul livrării nu permite validarea prescripției de către farmacist înainte de eliberare, iar instituirea unei proceduri tranzitorii nedeterminate în timp ar perpetua riscurile semnalate.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		notifică AMDM intenția de a desfășura această activitate, conform procedurii aprobate prin ordin al ministrului sănătății.” **Varianta B: Introducerea unei perioade de tranziție (mecanism tranzitoriu)** **Propunere de completare cu un alineat nou, alin. (1¹):** „(1¹) *Prin derogare de la alin. (1), până la implementarea integrală a sistemului de rețetă electronică la nivel național, eliberarea medicamentelor prescrise pe rețetă pe suport de hârtie prin intermediul serviciilor societății informaționale este permisă conform procedurii speciale de verificare și ridicare a rețetelor fizice, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.*”	
Mesaj particip.gov.md	1.	Supun atenției dumneavoastră următoarea observație cu privire la prevederile alin. (1) al art. 8, care elimină orice limitare privind numărul populației deservite, distanța față de alte unități existente sau densitatea rețelei farmaceutice. Consider necesară introducerea unei distanțe minime obligatorii între unitățile farmaceutice (exemplu, minimum 30 de metri față de o unitate existentă), din următoarele considerente: -Riscul aglomerării nejustificate a unităților farmaceutice. În absența unei distanțe minime reglementate, există riscul real ca noile farmacii să fie deschise în imediata vecinătate a celor existente, fără o justificare legată de necesitățile populației deservite. -Dezechilibrarea concurenței în defavoarea farmaciilor independente. O astfel de prevedere ar favoriza disproporționat lanțurile de farmacii cu capital financiar consistent, în detrimentul unităților farmaceutice individuale, care nu dispun de resursele necesare pentru a rezista unei concurențe directe, situate la propriu "ușă în ușă". -Riscul concentrării pieței. Eliminarea totală a barierelor de intrare poate genera, într-o primă etapă, o competiție agresivă prin preț între operatori, urmată de eliminarea treptată a jucătorilor mai mici și, ulterior, de consolidarea pieței în jurul unui număr redus de lanțuri dominante. Într-o piață de dimensiuni reduse precum cea națională, acest fenomen se poate produce într-un interval de timp relativ scurt. -Impactul asupra accesului producătorilor pe piață. Întrucât o parte semnificativă a lanțurilor de farmacii se află în relații de proprietate cu distribuitori, o eventuală poziție dominantă a acestora pe piața de retail farmaceutic ar putea conduce la restrângerea accesului producătorilor noi, aceștia ajungând să opereze în condiții dictate unilateral de actorii dominanți ai pieței. Din aceste motive, recomand reevaluarea prevederii propuse și introducerea unui criteriu minim de distanță între unitățile farmaceutice, ca măsură de protecție a concurenței loiale și a diversității actorilor de pe piața farmaceutică. Numeroase state membre ale Uniunii Europene (Franța, Spania, Austria) mențin criterii de distanță minimă și/sau densitate demografică pentru autorizarea unităților farmaceutice, tocmai din motive de protecție a sănătății publice, nu doar din considerente economice.	**Nu se acceptă.** Criteriile demografice și geografice de amplasare au fost în vigoare timp de peste trei decenii, în forma prevăzută la art. 19 alin. (4)–(5) din Legea nr. 1456/1993 (250 m față de altă farmacie, 500 m față de farmacia cu funcție de preparare, o farmacie la 3.000–4.000 de locuitori în localitățile urbane). Rezultatul aplicării lor este cel descris în Nota de fundamentare: circa 97 de unități farmaceutice la 100 000 de locuitori în mediul urban față de circa 57 în mediul rural, iar circa 844 din cele 1 461 de sate nu dispun de nicio unitate farmaceutică. Restricțiile nu au prevenit suprasaturarea urbană și nu au generat acoperire rurală. Această constatare nu este întâmplătoare, ci decurge din natura instrumentului. Criteriile de amplasare pot interzice deschiderea unei unități într-o localitate, dar nu pot obliga la deschiderea uneia în altă localitate. Refuzul autorizării în mediul urban nu modifică rentabilitatea activității într-o localitate rurală, pe care Nota o identifică drept cauza reală a lipsei de acoperire. Experiența confirmă: singurele farmacii rurale noi din ultimii ani, 135 de unități, au apărut prin programul de subvenționare „Farmacie în satul tău”, nu ca efect al restricțiilor din orașe. Totodată, Planul național de amplasare, de care art. 19 din Legea nr. 1456/1993 condiționa aplicarea criteriilor, nu a fost elaborat niciodată, criteriile fiind aplicate inconsecvent. Potrivit jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene (cauzele conexate C-570/07 și C-571/07, Blanco Pérez), criteriile de amplasare a farmaciilor sunt admisibile numai dacă

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			sunt aplicate în mod coerent și sistematic și realizează efectiv obiectivul de sănătate publică urmărit, condiții pe care regimul actual nu le-a îndeplinit. Restricțiile de amplasare produc, în schimb, efecte contrare interesului public: conferă unităților existente o protecție față de concurență, cu consecințe asupra prețurilor, programului de activitate și calității serviciilor, și blochează intrarea pe piață a farmaciștilor care doresc să deschidă o farmacie proprie, în timp ce rețelele deja prezente își păstrează pozițiile. Riscul de concentrare a pieței invocat în aviz ține de domeniul legislației concurenței și este abordat prin noțiunea de persoane afiliate (art. 2 pct. 19)) și prin obligațiile prevăzute la art. 10, nu prin limitarea generală a dreptului de a deschide unități farmaceutice.
AmCham Moldova 140 din 30 septembrie 2026	1.	**1. OBLIGAȚIA DE CONVERSIE A UNITĂȚILOR SECUNDARE ALE REȚELELOR DE DIMENSIUNE NAȚIONALĂ – PRAGUL DE 30 DE UNITĂȚI (art. 10)** Art. 10 este un mecanism nou, fără corespondent în Legea nr. 1456/1993 și absent din redacțiile anterioare ale proiectului. Norma instituie, pentru titularii de autorizație care, împreună cu persoanele afiliate, dețin la nivel național cel puțin 30 de unități farmaceutice, obligația de a asigura, în fiecare unitate administrativ-teritorială de nivelul întâi în care au deja prezență, funcționarea unei farmacii comunitare „mamă” cu spectrul integral de servicii. Nerespectarea termenului de conformare (18 luni de la publicarea listei AMDM) atrage, potrivit art. 10 alin. (5), refuzul înscrierii oricărei unități farmaceutice secundare noi la nivel național, pentru titularul respectiv, „până la conformare”. Rețelele naționale, membri ai AmCham Moldova, sunt operatorii vizați direct de acest prag – potrivit datelor din nota de fundamentare a proiectului, cel puțin trei rețele (Felicia, Farmacia Familiei și Hippocrates, cu 325, 238 și, respectiv, 186 unități farmaceutice) depășesc pragul de 30 de unități. AmCham Moldova nu contestă legitimitatea scopului declarat, dar formulează următoarele observații de fond, esențiale pentru fezabilitatea conformării: (i)sancțiunea prevăzută la art. 10 alin. (5) – refuzul înscrierii oricărei unități farmaceutice secundare noi la nivel național – este disproporționată prin raportare la obiectul obligației, care vizează o singură unitate administrativ-teritorială. (i) Norma nu reglementează ipoteza imposibilității obiective de conformare: în multe unități administrativ-teritoriale rurale, obligația legală de a desemna o farmacie „mamă” condusă de un farmacist diriginte nu poate fi executată din simplul motiv că nu există, la nivel local, un farmacist disponibil pentru a ocupa această funcție. Recomandăm	**Nu se acceptă.** Proiectul instituie un cadru de reglementare substanțial mai flexibil decât cel în vigoare: eliminarea criteriilor demografice și geografice la deschiderea unităților farmaceutice, posibilitatea organizării de farmacii-sucursale, puncte farmaceutice, unități mobile de farmacie și centre regionale de dispensare, precum și tele-supervizarea. Aceste facilități sunt însoțite, în mod echilibrat, de obligații corespunzătoare Obligația prevăzută la art. 10 vizează exclusiv titularii care, împreună cu persoanele afiliate, dețin la nivel național cel puțin 30 de unități farmaceutice. Atingerea acestui prag și extinderea rețelei în fiecare unitate administrativ-teritorială țin de decizia comercială liberă a operatorului. Un operator care decide să își extindă rețeaua la nivel național își asumă și obligația de a asigura, în localitățile în care este prezent, o farmacie comunitară coordonatoare, condusă de un farmacist diriginte și care prestează spectrul integral de servicii farmaceutice. În acest mod se previne acoperirea teritoriului exclusiv prin unități secundare cu personal redus și se garantează

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		introducerea unei clauze de exceptare, cu obligație de justificare față de AMDM. La acest punct, AmCham Moldova atrage atenția Ministerului Sănătății asupra faptului că deficitul de personal farmaceutic calificat în afara municipiului Chișinău este, în acest moment, una din problemele critice structurale ale sectorului – confirmată chiar de datele publicate în nota de fundamentare a proiectului.1 Potrivit Tabelului 5 din nota de fundamentare, raportul farmaciști/unitate farmaceutică este de 1,97 în municipiul Chișinău, dar de doar 0,73–0,80 în restul țării (Nord, Centru, Sud, UTA Găgăuzia), față de o medie de 2,4 farmaciști per farmacie în statele membre ale Uniunii Europene. Densitatea farmaciștilor la 100.000 de locuitori (77) este, la rândul ei, sub media OCDE (85). În majoritatea raioanelor, pe parcursul întregii perioade 2018–2023, au existat mai puțin de 30 farmaciști activi în total. Proiectul recunoaște implicit această realitate prin instituirea unui întreg palier de soluții – „cadrul medical certificat prin reconversie profesională" (art. 2 pct. 5), programele de reconversie (art. 22–23), tele-supervizarea (art. 24) și flexibilitatea structurii minime de personal pentru unitățile secundare rurale (art. 20 alin. (3)–(5)). AmCham Moldova susține aceste instrumente, dar semnalează că proiectul nu aplică aceeași flexibilitate exact acolo unde ar fi cel mai necesară: conducerea farmaciei comunitare „mamă". Potrivit art. 20 alin. (1) și art. 21 alin. (1), farmacia comunitară „mamă" – inclusiv cea pe care art. 10 obligă rețelele naționale să o desemneze în fiecare unitate administrativ-teritorială, indiferent de mediul rural sau urban – este condusă, fără nicio excepție, de un „farmacist diriginte". Spre deosebire de farmacia-sucursală rurală (art. 20 alin. (3)), care admite, „în lipsa" farmacistului, asistentul farmacist sau cadrul medical certificat prin reconversie, pentru farmacia „mamă" legea nu prevede nicio soluție de rezervă. Ca și rezultat practic, într-o unitate administrativ-teritorială rurală lipsită de un farmacist disponibil să ocupe funcția de diriginte – situație frecventă, potrivit datelor citate mai sus – un titular de rețea națională s-ar afla în imposibilitate obiectivă de a executa chiar obligația pe care art. 10 i-o impune, oricâte resurse financiare ar fi dispus să investească. Având în vedere cele menționate, considerăm oportun: i Introducerea clauzei de exceptare de la obligația de conversie în cazul în care, la nivel local, nu există un farmacist disponibil pentru a ocupa această funcție, cu obligația de justificare față de AMDM – soluție propusă în cazul în care raportarea pragului se va menține cu referire la UAT de nivelul I. ii **Modificarea art. 10 alin. (1) astfel încât raportarea pragului și a obligației de „mamă" să se facă la nivelul UAT de nivelul II, cu posibilitatea Guvernului de a stabili, prin acte subsecvente, o derogare motivată pentru zonele cu densitate mare a rețelei;** iii completarea art. 10 alin. (2) cu trimitere la noțiunea de „beneficiar efectiv" din legislația privind prevenirea și combaterea spălării banilor, pentru a acoperi și structurile de grup care nu se califică drept „raporturi de control" în sens strict concurențial. iv reconsiderarea restricției de la art. 24 alin. (6), care exclude prestarea serviciilor farmaceutice avansate în regim de tele-supervizare: exact localitățile rurale care se bazează pe tele-supervizare (art. 24) sunt cele unde serviciile avansate (vaccinare,	pacienților accesul la asistența farmaceutică completă. Planificarea extinderii rețelei, inclusiv asigurarea resurselor umane necesare, constituie responsabilitatea operatorului. Totodată, operatorii dispun de un termen de 18 luni pentru conformare (art. 10 alin. (5)).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		măsurarea glicemiei sau a tensiunii) ar aduce beneficiul cel mai mare pentru pacienți.	
	2.	**2. DELEGAREA NORMATIVĂ EXCESIVĂ ȘI TERMENII-CHEIE NEDEFINIȚI** Potrivit secțiunii 8 a notei de fundamentare, punerea în aplicare a proiectului presupune adoptarea a cel puțin 8 hotărâri de Guvern și 13 ordine ale ministrului sănătății. Dincolo de critica generală privind delegarea normativă excesivă, textul proiectului utilizează în mod repetat sintagme operaționale-cheie fără a le defini, ceea ce afectează previzibilitatea reglementării chiar înainte de adoptarea actelor subsecvente: sintagma „spectrul integral de servicii farmaceutice”, utilizată ca prag definitoriu al statutului de farmacie comunitară „mamă” (art. 2 pct. 11, art. 9 alin. (1), art. 10 alin. (1), art. 12 alin. (1)) – de a cărei îndeplinire depind atât conformarea la art. 10, cât și accesul la concursul subsidiar de la art. 12 – nu este definită în proiect. Fără un conținut minim stabilit prin lege (de exemplu, prin trimitere la serviciile farmaceutice esențiale și avansate de la art. 3), evaluarea îndeplinirii acestui prag rămâne la discreția AMDM; conținutul serviciilor farmaceutice avansate (art. 2 pct. 22, art. 3 alin. (4)) este delegat integral unui ordin al ministrului sănătății, fără niciun reper în lege privind tipurile de servicii avute în vedere, deși de acest nomenclator depind atât obligațiile de instruire ale personalului, cât și restricțiile de la art. 24 alin. (6); tarifele pentru emiterea și reperfectarea autorizației (art. 18) sunt delegate integral metodologiei Guvernului, fără niciun cuantum orientativ sau plafon stabilit chiar în lege, deși art. 5 lit. e) din Legea nr. 160/2011 impune ca perceperea plăților pentru actele permisive să fie posibilă doar atunci când „mărimea ei este prevăzută expres de lege sau poate fi constatată/calculată în baza prevederilor actului legislativ” – condiție pe care art. 18, în redacția actuală, nu o îndeplinește. Recomandăm o trecere sistematică a proiectului, pentru a completa fiecare delegare normativă cu definiția sau criteriile minime pe care actul subsecvent trebuie să le respecte.	**Se acceptă parțial.** Art. 2 pct. **10)** a fost completat, iar noțiunea de farmacie comunitară coordonatoare are următorul cuprins: *„farmacie comunitară coordonatoare – farmacie comunitară care asigură spectrul integral de servicii farmaceutice esențiale **prevăzute la art. 3 alin. (3)** și sub responsabilitatea căreia pot funcționa farmacii-sucursale, puncte farmaceutice, **unități** mobile de farmacie și dispozitive automate de eliberare a medicamentelor; dobândirea acestui statut se realizează exclusiv prin actualizarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice**, ***în condițiile art**. 15, și nu implică schimbarea formei de organizare juridică, a statutului de sucursală ori a înregistrării fiscale a unității în cauză”***.** Serviciile farmaceutice avansate: Legea stabilește reperele acestora: definiția (art. 2 pct. 23**)**), exemplele de servicii (vaccinare, testare rapidă și alte intervenții de prevenție – art. 3 alin. (5)), introducerea etapizată, în colaborare cu CNAM (art. 3 alin. (6)), și criteriile de contractare (art. 3 alin. (7)). Stabilirea nomenclatorului prin ordin al ministrului sănătății permite adaptarea acestuia la evoluția protocoalelor clinice, fără modificarea legii. **Tarifele: nu se acceptă.** Art. 5 lit. e) din Legea nr. 160/2011 nu impune stabilirea cuantumului plății direct în lege. Plata pentru actul permisiv poate fi percepută și atunci când mărimea acesteia poate fi calculată în baza prevederilor actului legislativ. Art. 20 din proiect îndeplinește această condiție, întrucât stabilește: – criteriile de calcul al tarifului: tipul unității farmaceutice și localitatea (alin. (1)); –

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			– limita tarifului: acesta acoperă exclusiv cheltuielile administrative și operaționale ale AMDM pentru evaluarea dosarului și emiterea autorizației (alin. (4)); – modul de calcul: în baza metodologiei aprobate de Guvern, iar cuantumul se aprobă de Ministerul Sănătății (alin. (4)); – scutirile aplicabile (alin. (2) și (3)).
	3.	**3. CORELAREA CU LEGEA NR. 160/2011 PRIVIND REGLEMENTAREA PRIN AUTORIZARE A ACTIVITĂȚII DE ÎNTREPRINZĂTOR** Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice (art. 15) este, în sensul art. 41 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 160/2011, o „autorizație" – categorie de act permisiv pentru care art. 41 alin. (3) din aceeași lege impune ca „condițiile primare, drepturile și obligațiile materiale și procedurale cu caracter primar cu privire la solicitarea, eliberarea, deținerea și retragerea autorizațiilor să se stabilească prin lege", Guvernul urmând să aprobe în limitele legii doar procedura detaliată. Proiectul, prin art. 15 alin. (8), deleagă Guvernului întreaga „procedură de autorizare a activității unității farmaceutice, precum și procedura de reperfectare, suspendare și retragere", fără ca legea să stabilească, dincolo de motivele de suspendare/retragere de la art. 16 (care, acestea, respectă corect standardul de reglementare prin lege), și celelalte elemente primare – în special termenul de examinare a cererii. Recomandăm completarea art. 15 cu termenul general de examinare a cererii de autorizare, cu atât mai mult cu cât art. 11 alin. (2) lit. a) din proiect însuși face trimitere la un „termen general aplicabil" care, în redacția actuală, nu este stabilit în corpul legii – proiectul presupune, așadar, existența unui reper de comparație pe care nu îl definește în propriul text, lăsând întreaga bază a regimului accelerat la discreția unui act subsecvent încă neadoptat. Semnalăm, de asemenea, o ambiguitate privind aprobarea tacită. Potrivit art. 5 lit. g) și art. 62 alin. (2) din Legea nr. 160/2011, aprobarea tacită se aplică, ca regulă generală, tuturor actelor permisive din categoria autorizațiilor, cu excepția cazului în care legea specială „stabilește în mod expres neaplicarea" acesteia. Proiectul menționează posibilitatea aprobării tacite doar la art. 11 alin. (2) lit. c), exclusiv pentru regimul accelerat aplicabil localităților fără acoperire farmaceutică. Această mențiune punctuală lasă loc interpretării, contrar intenției probabile a autorilor, că aprobarea tacită nu s-ar aplica, prin excludere implicită, procedurii standard de la art. 15. Recomandăm o normă expresă care să confirme aplicarea generală a aprobării tacite pentru autorizația pentru activitatea unității farmaceutice, în acord cu regula generală din Legea nr. 160/2011, regimul accelerat de la art. 11 constituind doar o reducere a termenului-prag, iar nu o derogare de la principiu. În final, art. 10 alin. (3) din Legea nr. 160/2011 limitează, ca regulă, durata suspendării unui act permisiv la două luni, „dacă legea care reglementează activitatea respectivă nu prevede altfel". Art. 16 alin. (1) lit. b) din proiect prevede suspendarea „până la înlăturarea" neconformităților, fără niciun plafon temporal.	**Se acceptă parțial.** **Termenul general de examinare: se acceptă.** Art. 15 alin. (13) stabilește termenul general de examinare a cererii de eliberare a autorizației, de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii dosarului complet. Termenul redus prevăzut la art. 11 alin. (2) lit. a) se calculează din acest termen general și constituie cel mult 15 zile lucrătoare. **Aprobarea tacită: nu se acceptă.** Completarea proiectului cu o normă expresă privind aplicarea aprobării tacite nu este necesară. Proiectul nu exclude aplicarea principiului aprobării tacite în cazul autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, iar eliberarea, reperfectarea, suspendarea și retragerea autorizației se realizează „în condițiile Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător" (art. 15 alin. (14)). Prin urmare, regula generală din Legea nr. 160/2011 se aplică de drept, fără a fi reprodusă în legea specială. Mențiunea de la art. 11 alin. (2) lit. c) nu constituie o derogare de la această regulă, ci corelează aprobarea tacită cu termenul redus de examinare aplicabil unităților farmaceutice secundare din localitățile fără acoperire farmaceutică, termen care nu poate depăși 15 zile lucrătoare (art. 11 alin. (2) lit. a)). Este o măsură de facilitare, menită să facă mediul rural mai atractiv pentru agenții economici și să stimuleze deschiderea farmaciilor în aceste localități. **Nu se acceptă limitarea duratei suspendării.** Art. 10 alin. (3) din Legea nr. 160/2011 permite legii speciale să stabilească alt termen de suspendare a actului permisiv.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Considerăm astfel, de principiu, că redacția articolelor referitoare la eliberarea/suspendarea/retragerea actelor permisive trebuie revizuită în corespundere cu Legea nr. 160/2011.	Potrivit art. 16 alin. (1) din proiect, autorizația se suspendă în cazurile în care activitatea farmaciei pune în pericol calitatea, siguranța și trasabilitatea medicamentelor. Exemple sunt lipsa farmacistului diriginte sau încălcarea condițiilor de păstrare. În aceste cazuri, reluarea activității după un termen fix, fără înlăturarea neconformităților, ar expune pacienții la riscuri. Suspendarea nu este nelimitată: dacă neconformitățile nu sunt înlăturate în termenul stabilit, autorizația se retrage, conform art. 16 alin. (2) lit. d) din proiect.
	4.	**4. ETAPIZAREA INTRĂRII ÎN VIGOARE – UN CALENDAR CARE NU REFLECTĂ EXPERIENȚA PROPRIE A ACESTUI PROIECT (art. 37–38)** I. Art. 37 alin. (1) stabilește termenul de 3 luni de la publicare pentru regula generală, urmată de termene suplimentare de 6, respectiv 12 luni pentru anumite capitole (art. 37 alin. (2)-(3)), în condițiile în care punerea în aplicare deplină a legii presupune, potrivit propriei evaluări a autorilor, cel puțin 8 hotărâri de Guvern și 13 ordine ministeriale. Chiar istoricul acestui proiect ilustrează riscul de întârziere sistemică: potrivit secțiunii 6 a notei de fundamentare, elaborarea legii a fost inițiată la 12 august 2024, iar la data prezentului aviz (septembrie 2026) proiectul se află încă în etapa de avizare publică repetată, deci peste doi ani mai târziu, pentru un singur act normativ, deja intens documentat și motivat. Prin comparație, termenele de 2 luni (art. 37 alin. (5)) și de câte o lună înainte de expirarea termenelor eșalonate (art. 37 alin. (6)) acordate Guvernului pentru adoptarea a 21 de acte subsecvente noi apar ca vădit optimiste. Recomandăm introducerea unei clauze de salvgardare, potrivit căreia, în lipsa actului subsecvent la termen, se aplică, cu titlu tranzitoriu, prevederile compatibile ale cadrului normativ anterior (soluție pe care art. 38 alin. (6) o prevede, de altfel, dar doar cu titlu general, fără a fi corelată expres cu eventuala întârziere a actelor menționate la art. 37 alin. (5)-(7)). II. În ceea ce privește regimul tranzitoriu al autorizațiilor (art. 38), propunem modificarea termenului inițial propus pentru realizarea conversiei licențelor în autorizații, astfel încât titularii de licențe/acte permisive valabile la data intrării în vigoare a legii să poată solicita conversia acestora la data expirării actului permisiv deținut, fără ca actul permisiv valabil să își piardă valabilitatea automat la expirarea a 12 luni de la intrarea în vigoare a legii. Totodată, scutirea de la plata tarifelor prevăzute la art. 18 pentru conversie ar putea să opereze necondiționat, indiferent de momentul la care are loc conversia, fără a fi limitată la un termen fix calculat de la intrarea în vigoare a legii. În această parte, argumentăm că un termen de 12 luni pentru conversia a peste 1.600 de unități farmaceutice active la nivel național (potrivit datelor din nota de fundamentare) ar presupune, distribuit uniform, procesarea a peste 130 de dosare pe lună, exclusiv	**Se acceptă parțial.** Termenul general de intrare în vigoare a fost extins de la 3 la 6 luni de la data publicării legii (art. 40 alin. (1)), cu termene de 9 și, respectiv, 12 luni pentru prevederile care necesită acte subsecvente sau conformarea operatorilor (art. 40 alin. (2) și (3)). Clauza de salvgardare propusă există deja în proiect: potrivit art. 41 alin. (9), până la aprobarea actelor normative subsecvente se aplică actele normative în vigoare, în măsura în care nu contravin prezentei legi. Norma are caracter general și acoperă inclusiv situația în care actele subsecvente nu sunt adoptate în termen, astfel încât nu există riscul unui vid normativ. Actele normative ale Guvernului se aprobă în termen de 4 luni de la data publicării legii (art. 40 alin. (5)), iar cele aferente prevederilor cu aplicare eșalonată – cu cel puțin o lună înainte de expirarea termenelor respective (art. 40 alin. (6)). **Conversia licențelor: nu se acceptă.** Potrivit art. 41 alin. (1), conversia licențelor în autorizații se realizează din oficiu de către AMDM, prin înscrierea în Registrul actelor permisive, fără depunerea de cereri și fără plata tarifelor. Titularilor le revine doar obligația de a notifica AMDM, prin SIA GEAP, desemnarea farmaciei comunitare coordonatoare, a farmacistului diriginte și a farmacistului coordonator, precum și datele privind unitățile secundare care nu pot fi preluate din registrele existente (art. 41 alin. (1) lit. b)). Prin urmare, argumentele privind costurile titularilor și

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		pentru conversii, în paralel cu procesarea cererilor de autorizare pentru unități noi și cu punerea în aplicare a tuturor celorlalte mecanisme noi ale legii. Mai mult decât atât, licențele valabile la data adoptării legii au fost eliberate cu respectarea unei proceduri și cu achitarea unor tarife de către titulari, pentru un termen de valabilitate deja stabilit; scurtarea forțată a acestui termen prin efectul legii noi, combinată cu obligația de a demara și finaliza o conversie administrativă într-un interval fix de 12 luni chiar dacă actul original ar fi rămas valabil mai mult, impune titularilor un cost administrativ și operațional suplimentar nejustificat, fără legătură cu vreun risc pentru sănătatea publică. Permițând conversia la momentul expirării valabilității actului permisiv existent se asigură previzibilitate și proporționalitate a măsurii tranzitorii, în acord cu principiul proporționalității măsurilor de reglementare și control de la art. 4 lit. g) din proiect. De asemenea, condiționarea gratuității conversiei de respectarea unui termen fix de 12 luni, în loc de a fi legată pur și simplu de faptul conversiei (indiferent de momentul la care aceasta are loc), obligă practic titularii să aleagă între a perfecta actele permisive prematur, cu costuri administrative interne, sau a perfecta ulterior, cu plata tarifelor prevăzute la art. 18 — soluție contrară scopului declarat al regimului tranzitoriu, acela de a facilita, iar nu de a împovăra, trecerea la noul cadru legal.	volumul de dosare nu mai sunt actuale. Licențele rămân valabile până la conversie, iar depășirea termenului de conversie din motive imputabile AMDM nu afectează dreptul titularului de a continua activitatea (art. 41 alin. (3)). Autorizațiile se eliberează pe termen nelimitat, astfel încât titularii nu sunt prejudiciați. Amânarea conversiei până la expirarea licențelor ar menține timp îndelungat două regimuri juridice paralele. Potrivit Registrului licențelor AMDM (octombrie 2026), cele 259 de licențe în vigoare expiră eșalonat până în iulie 2031 (144 dintre acestea în 2029), astfel încât amânarea conversiei până la expirarea licențelor ar menține regimul dublu aproape cinci ani.
	5.	Potrivit art. 1 alin. (1), proiectul reglementează activitatea tuturor unităților farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare – inclusiv farmacia de spital. Conținutul proiectului este însă centrat, în cea mai mare parte, pe farmacia comunitară, cu acces liber al populației, iar prevederile aplicabile farmaciei de spital rămân sumare și, în trei privințe esențiale, inadecvate specificului acesteia. ***Extinderea definiției farmaciei de spital*** Definiția actuală limitează farmacia de spital la asistența cu medicamente, produse farmaceutice și dispozitive medicale a „pacienților internați”. Organizarea contemporană a serviciilor medicale a deplasat însă o parte importantă a tratamentelor dinspre spitalizarea clasică spre spitalizare de zi, chirurgie de o zi, tratamente perfuzabile și oncologice ambulatorii, endoscopie intervențională, proceduri minim invazive și servicii de urgență cu observație de scurtă durată. Redactarea actuală riscă o interpretare potrivit căreia medicamentele utilizate pentru aceste servicii nu ar putea fi gestionate prin circuitul închis al farmaciei de spital. În plus, definiția reflectă exclusiv funcția logistică de aprovizionare, fără a recunoaște rolul farmaciei de spital ca element integrat al procesului de îngrijire – managementul circuitului medicamentului, utilizarea sigură și rațională a acestuia și colaborarea cu echipele medicale. Propunem următoarea redacție pentru art. 2 pct. 12: „12) farmacie de spital (cu circuit închis) – subdiviziune organizatorică a unei instituții medico-sanitare, care asigură cu medicamente de uz uman, produse farmaceutice și dispozitive medicale pacienții cărora instituția medico-sanitară le prestează servicii medicale în regim de spitalizare continuă, spitalizare de zi sau în regim ambulatoriu, în măsura în care medicamentele, produsele farmaceutice și dispozitivele medicale respective sunt utilizate în cadrul actului medical prestat de instituția medico-sanitară,	**Se acceptă.** Art. 2 **alin. (1)** pct. **11** se expune în redacția propusă, care reflectă organizarea actuală a serviciilor medicale (spitalizarea de zi, chirurgia de o zi, tratamentele ambulatorii prestate de instituția medico-sanitară) și asigură gestionarea medicamentelor utilizate în cadrul acestor servicii prin circuitul închis al farmaciei de spital.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare.”	
	6.	***Delimitarea competențelor CNEAS și AMDM pentru farmacia de spital*** Art. 15 alin. (3) stabilește că respectarea bunelor practici de farmacie (GPP) în farmacia de spital este evaluată de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS), în cadrul acreditării instituției medico-sanitare. Art. 34 acordă însă AMDM competența generală de control asupra unităților farmaceutice, incluzând expres respectarea normelor de bună practică de farmacie printre obiectivele controlului (art. 34 alin. (2)). Menținerea ambelor prevederi fără delimitare expresă poate genera controale paralele asupra acelorași procese, liste de verificare diferite, dublarea sarcinii administrative pentru instituțiile spitalicești și incertitudine privind autoritatea competentă să constate și să dispună remedierea neconformităților GPP. Propunem completarea art. 34 cu un alineat nou, cu următorul conținut: „În cazul farmaciilor de spital, evaluarea respectării normelor de bună practică de farmacie se realizează de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate în cadrul procesului de evaluare și acreditare a instituției medico-sanitare. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale exercită în cazul farmaciilor de spital competențele de control ce țin de calitatea, siguranța, proveniența, trasabilitatea și circulația medicamentelor, farmacovigilență și respectarea regimurilor speciale prevăzute de legislația cu privire la medicamente, fără duplicarea evaluării conformității cu normele de bună practică de farmacie efectuate în cadrul acreditării instituției medico-sanitare.”	**Se acceptă.** Art. 37 a fost completat cu alin. (4), care delimitează competențele: evaluarea respectării normelor de bună practică de farmacie în farmaciile de spital se realizează de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, în cadrul acreditării instituției medico-sanitare, potrivit art. 15 alin. (7), iar AMDM exercită competențele de control privind calitatea, siguranța, proveniența, trasabilitatea și circulația medicamentelor, fără duplicarea evaluării.
	7.	***Evitarea dublării sistemelor informaționale pentru farmacia de spital (art. 17 alin. (6))*** Articolul 17 alin. (6) al proiectului stabilește că toate unitățile farmaceutice sunt obligate să dețină și să utilizeze un sistem informațional și că eliberarea produselor trebuie înregistrată în acest sistem. În cazul farmaciilor comunitare independente, o asemenea obligație poate avea o justificare distinctă. În cazul unei farmacii de spital însă, farmacia reprezintă o subdiviziune integrată în instituția medico-sanitară și funcționează în cadrul sistemului informațional al spitalului. Instituțiile spitalicești moderne utilizează deja sisteme informaționale integrate care includ module dedicate managementului medicamentelor și permit evidența întregului circuit al acestora: recepționare, stocare, transfer între subdiviziuni, prescriere, eliberare, administrare pacientului, retur și casare. Propunem completarea art. 17 alin. (6) cu următorul text: „În cazul farmaciilor de spital, obligația prevăzută de prezentul alineat se consideră îndeplinită dacă instituția	**Se acceptă.** Art. 17 alin. (7) se completează cu precizarea că, în cazul farmaciilor de spital, obligația se consideră îndeplinită dacă instituția medico-sanitară utilizează un sistem informațional care asigură evidența, trasabilitatea și documentarea circuitului medicamentelor în cadrul instituției. Nu se acceptă interdicția de a impune farmaciilor de spital utilizarea altor sisteme informaționale. Instituțiile medico-sanitare au obligația de a raporta stocurile de medicamente în Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente, administrat de AMDM. Schimbul de date între sistemele informaționale ale instituțiilor medico-sanitare și cele ale autorităților publice se realizează

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		medico-sanitară utilizează un sistem informațional propriu care conține un modul de management al medicamentelor și asigură evidența, trasabilitatea și documentarea circuitului medicamentelor în cadrul instituției. *Farmaciilor de spital nu li se poate impune utilizarea unui sistem informațional sau registru separat care dublează datele deja înregistrate în sistemul informațional al instituției medico-sanitare.* *În cazul în care autoritățile publice necesită anumite date pentru supraveghere, raportare sau monitorizare, acestea se transmit, în măsura posibilităților tehnice, prin mecanisme de interoperabilitate și schimb automatizat de date, fără obligativitatea introducerii repetate manuale a acelorași informații."*	în condițiile Legii nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate.
	8.	**Articolul 2. Noțiuni principale** *9) dispozitiv automat de eliberare a medicamentelor – echipament automatizat, amplasat și operat sub responsabilitatea unei farmacii comunitare „mamă" autorizate, care asigură eliberarea către populație, în condiții de trasabilitate și siguranță, exclusiv a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, în limitele stabilite prin ordin al ministrului sănătății;* Considerăm definiția și regimul dispozitivelor automate de eliberare a medicamentelor ca fiind prea restrictive, fapt care nu le va face atractive pentru investiții din cauza gamei înguste de produse și, ca și consecință, nu vor răspunde nevoilor din localitățile rurale sau din zonele cu program restrâns de activitate. Se propune expunerea pct. 9 în următoarea redacție: *"9) dispozitiv automat de eliberare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a altor produse fără prescripție – echipament automatizat, amplasat și operat sub responsabilitatea unei farmacii comunitare „mamă" autorizate, care asigură eliberarea către populație, în condiții de trasabilitate și siguranță, a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, a dispozitivelor medicale și a altor produse care se eliberează fără prescripție medicală, în limitele stabilite prin ordin al ministrului sănătății"*	**Se acceptă parțial.** Art. 2 pct. 8) și art. 13 alin. (2) au fost completate, astfel încât prin dispozitivele automate să poată fi eliberate, pe lângă medicamentele fără prescripție medicală care nu fac obiectul compensării, dispozitivele medicale și alte produse permise spre comercializare în unitățile farmaceutice, în limitele stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Modificarea denumirii dispozitivului nu se acceptă, pentru păstrarea unei terminologii concise și uniforme în cuprinsul proiectului.
	9.	**Articolul 2. Noțiuni principale** 11) farmacie comunitară „mamă" – unitatea farmaceutică de interes public care asigură spectrul integral de servicii farmaceutice și sub responsabilitatea căreia pot funcționa farmacii-sucursale, puncte farmaceutice, unitățile mobile de farmacie și dispozitive automate de eliberare a medicamentelor. Dobândirea acestui statut se realizează exclusiv prin actualizarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, în condițiile art. 15, și nu implică o schimbare a formei de organizare juridică, a statutului de sucursală ori a înregistrării fiscale a unității în cauză; Semnalăm, cu titlu de sugestie redacțională, că denumirea „farmacie comunitară «mamă»" utilizează un termen colocvial, care nu a mai fost utilizat anterior în legislația din domeniul farmaciei și ar putea fi înlocuit cu un termen mai apropiat (de exemplu „farmacie de bază" sau „farmacie coordonatoare"). Fără a insista asupra unei modificări terminologice, recomandăm ca autorii să confirme dacă denumirea aleasă este cea definitivă.	**Se acceptă.** Noțiunea „farmacie comunitară „mamă"" se substituie, în tot textul proiectului, cu noțiunea „farmacie comunitară coordonatoare", care corespunde funcției de coordonare a unităților farmaceutice secundare și cerințelor de terminologie juridică prevăzute de Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	10.	**Articolul 2. Noțiuni principale** *13) farmacie-sucursală – subdiviziune separată a titularului autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, organizată în afara sediului farmaciei comunitare „mamă”, fără personalitate juridică distinctă și fără autonomie profesională, care funcționează sub coordonarea și răspunderea* profesională a farmaciei comunitare „mamă” și este înscrisă în anexa la autorizația acesteia, în condițiile prezentei legi; termenul „farmacie-satelit” poate fi utilizat în actele normative subsecvente exclusiv ca noțiune tehnică echivalentă. În sensul înregistrării de stat, farmacia-sucursală constituie sucursală a persoanei juridice, în sensul art. 240 și 241 din Codul civil și al Legii nr. 220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali, denumită anterior „filială” în legislația și practica precedente reformei terminologice operate prin Legea nr. 133/2018; Art. 2 pct. 13 introduce noțiunea de „farmacie-sucursală”, precizând totodată că termenul „farmacie-satelit” „poate fi utilizat în actele normative subsecvente exclusiv ca noțiune tehnică echivalentă” (fapt care reprezintă o dublare terminologică). Totodată, legea nu utilizează pe tot parcursul ei noțiunea de farmacie-satelit, astfel încât necesitatea definirii ei este neclară, deoarece, potrivit tehnicii legislative, se definesc noțiunile cărora legiuitorul le atribuie un sens anume în contextul legii și nu a altor acte normative subsecvente.	**Se acceptă.** Din art. 2 pct. 12) se exclude textul „termenul «farmacie-satelit» poate fi utilizat în actele normative subsecvente exclusiv ca noțiune tehnică echivalentă”, pentru evitarea coexistenței a doi termeni pentru aceeași noțiune juridică. Totodată, din aceeași noțiune a fost exclusă explicația privind denumirea anterioară „filială”, care nu este necesară pentru definirea noțiunii.
	11.	**Articolul 2. Noțiuni principale** 22) servicii farmaceutice avansate – set extins de activități și servicii profesionale centrate pe pacient, care depășesc sfera tradițională a eliberării medicamentelor, prestate în farmaciile comunitare, numai de către farmaciști care au urmat un curs de instruire organizat de către instituții de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic acreditate; Art. 2 pct. 22 definește serviciile farmaceutice avansate ca fiind prestate „numai de către farmaciști care au urmat un curs de instruire organizat de către instituții de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic acreditate”. AmCham Moldova consideră că această restricție limitează exact acolo unde proiectul își propune, la art. 1 alin. (2) lit. e), „dezvoltarea serviciilor farmaceutice clinice”, beneficiul fiind cu atât mai necesar în localitățile rurale unde accesul la medic este limitat și unde personalul disponibil va fi adesea unul certificat prin reconversie profesională, iar nu un farmacist propriu-zis. Propunem ca art. 2 pct. 22 să nu prestabilească, la nivel de definiție, categoria profesională exclusiv abilitată, lăsând nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate să stabilească cerințele de instruire diferențiat, în funcție de complexitatea și riscul	**Nu se acceptă.** Serviciile farmaceutice avansate depășesc sfera eliberării medicamentelor și implică evaluarea clinică a pacientului, interpretarea rezultatelor și, după caz, administrarea medicamentelor. Aceste competențe se dobândesc prin formarea universitară în domeniul farmaceutic, potrivit cerințelor art. 44 din Directiva 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale. Cadrele medicale certificate prin reconversie profesională dobândesc competențe limitate la activitățile din punctele farmaceutice, farmaciile-sucursale rurale și unitățile mobile de farmacie (art. 24, art. 25), astfel încât extinderea dreptului acestora de a presta servicii avansate ar diminua garanțiile de siguranță ale pacientului.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		fiecărui serviciu, cu posibilitatea includerii, pentru serviciile cu risc redus, a personalului certificat prin reconversie profesională, sub coordonarea farmacistului responsabil.	
	12.	**Articolul 9. Relația dintre farmacia comunitară „mamă" și unitățile farmaceutice secundare** (9) Farmacia comunitară „mamă" asigură aprovizionarea, controlul intern al calității, instruirea personalului și verificarea periodică a activității unităților farmaceutice secundare, în modul stabilit prin ordin al ministrului sănătății. Norma prevede că farmacia comunitară „mamă" asigură „aprovizionarea" unităților secundare, fără a preciza dacă noțiunea include și mișcările interne de stoc între unități aparținând aceluiași titular de autorizație (care nu au personalitate juridică distinctă, potrivit art. 9 alin. (2)). Clarificarea are relevanță practică pentru regimul de evidență și trasabilitate aplicabil transferurilor interne de marfă, distinct de aprovizionarea de la distribuitorii angro sau cel de hub-and-spoke, limitat la asamblare/dozare pe bază de prescripție. Susținem oportunitatea introducerii în cadrul normativ național a unei noțiuni distincte pentru transferul intern de medicamente care ar reprezenta totalitatea operațiunilor logistice de transfer, transport și redistribuire a medicamentelor între subdiviziunile sau unitățile farmaceutice aparținând aceleiași persoane juridice, efectuate exclusiv în scopul administrării stocurilor și al asigurării continuității aprovizionării pacienților, fără transmiterea dreptului de proprietate asupra medicamentelor. Astfel, noua reglementare ar trebui să stabilească: • condițiile în care asemenea transferuri nu constituie activitate de distribuție angro; • obligația de asigurare a trasabilității complete prin sisteme informatice și documente justificative; • obligația de păstrare și prezentare a evidenței transferurilor către autoritățile competente; • limitarea acestor operațiuni exclusiv între unitățile farmaceutice autorizate aparținând aceleiași persoane juridice. În legislația României**2**, prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/20191, este reglementată în mod expres posibilitatea efectuării transferurilor interne de medicamente între unitățile aparținând aceleiași persoane juridice. Aceste transferuri nu sunt calificate drept activități de distribuție angro, fiind supuse unui regim juridic distinct, care stabilește cerințe privind transportul, documentarea operațiunilor, respectarea condițiilor de păstrare și transport, inclusiv a regimului de temperatură, precum și asigurarea trasabilității complete a medicamentelor. Prin această abordare, legiuitorul român a optat nu pentru restricționarea sau interzicerea transferurilor interne, ci pentru reglementarea expresă a acestora, cu menținerea tuturor	**Se acceptă parțial.** Art. 9 a fost completat cu alin. (9), potrivit căruia transferul de medicamente între farmacia comunitară coordonatoare și unitățile farmaceutice secundare ale aceluiași titular de autorizație, efectuat fără transmiterea dreptului de proprietate și exclusiv în scopul aprovizionării unităților înscrise în anexa la autorizație, constituie operațiune internă de aprovizionare, nu constituie activitate de distribuție angro și se realizează cu asigurarea condițiilor de păstrare și transport, a evidenței și a trasabilității integrale, în modul stabilit prin ordinul ministrului sănătății prevăzut la art. 9 alin. (8). Instituirea unei noțiuni distincte la art. 2 nu este necesară, regimul transferului intern fiind stabilit prin norma menționată și detaliat prin ordin.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		garanțiilor necesare privind calitatea, siguranța și trasabilitatea medicamentelor pe întreg parcursul distribuției. **Excepții similare au fost identificate și în legislația Germaniei3** și Norvegiei**4.**	
	13.	**Articolul 13. Dispozitive automate de eliberare a medicamentelor** (4) Amplasarea dispozitivelor automate se admite numai în localitățile în care nu funcționează o farmacie comunitară sau un punct farmaceutic, cu asigurarea afișării datelor de contact ale farmaciei comunitare „mamă” și a unui canal de consiliere farmaceutică la distanță. Dispozitivele automate de eliberare a medicamentelor și unitățile mobile de farmacie funcționează, potrivit art. 13 și 14, exclusiv cu titlu de proiect-pilot, pe o perioadă de 3 ani, la finalul căreia Ministerul Sănătății decide continuarea, extinderea sau încetarea acestora. Un orizont de doar 3 ani, cu un rezultat integral incert, poate descuraja investiția în infrastructura necesară (dispozitive automate). În plus, art. 13 alin. (4) permite amplasarea dispozitivelor automate „numai în localitățile în care nu funcționează o farmacie comunitară sau un punct farmaceutic”. Semnalăm oportunitatea excluderii acestei limitări, deoarece aceste dispozitive trebuie să funcționeze ca serviciu complementar farmaciilor fără program prelungit sau continuu (24/24), pentru eliberarea medicamentelor în afara programului de funcționare a farmaciei. De asemenea, nu întrevedem un motiv argumentat de ce astfel de dispozitive automate nu ar putea fi amplasate în orașe, din aceleași motive indicate mai sus. Se propune (i) modificarea art. 13 alin. (4) pentru a permite, alternativ, amplasarea dispozitivelor automate și în incinta sau adiacent unei farmacii comunitare/unui punct farmaceutic existent, cu scopul asigurării accesului la dispozitiv în afara programului de lucru al farmaciei, (ii) extinderea alin. (2) pentru a include, alături de medicamentele OTC, dispozitivele medicale și alte produse care nu necesită prescripție; (iii) consacrarea în lege a posibilității unui program de funcționare continuu (24/7), cu delegarea către actul subsecvent doar a condițiilor tehnice de aplicare.	**Nu se acceptă.** Scopul dispozitivelor automate este asigurarea accesului la medicamente în localitățile lipsite de unități farmaceutice, și nu extinderea canalelor de comercializare în localitățile deja deservite. În localitățile în care funcționează farmacii, accesul populației la medicamente în afara programului de lucru este asigurat prin farmaciile cu program prelungit sau continuu, cu consilierea nemijlocită a farmacistului. Amplasarea dispozitivelor în orașe sau adiacent farmaciilor existente ar transforma un instrument de acces într-un canal comercial suplimentar, cu risc de diminuare a rolului consilierii farmaceutice și de stimulare a automedicației necontrolate.
	14.	**Articolul 14. Unitatea mobilă de farmacie** (1) Unitatea mobilă de farmacie funcționează exclusiv în localitățile rurale în care nu există farmacie comunitară, farmacie-sucursală sau punct farmaceutic, în baza unui itinerar și a unui orar aprobate de titularul autorizației și notificate AMDM. Unitățile mobile de farmacie funcționează, potrivit art. 14, exclusiv cu titlu de proiect-pilot, pe o perioadă de 3 ani, la finalul căreia Ministerul Sănătății decide continuarea, extinderea sau încetarea acestora. Un orizont de doar 3 ani, cu un rezultat integral incert, poate descuraja investiția în infrastructura necesară (vehicule dotate corespunzător).	**Se acceptă.** Art. 14 alin. (2) prevede stabilirea itinerarului de către titular cu respectarea criteriilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății, precum și verificarea acestora de către AMDM la momentul notificării. Totodată, criteriile au rol de verificare a eligibilității localităților și de asigurare a continuității serviciului, fără a

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Art. 14 alin. (1) prevede că unitatea mobilă funcționează „în baza unui itinerar și a unui orar aprobate de titularul autorizației și notificate AMDM", fără nicio cerință de transparență, obiectivitate sau evitare a conflictelor în stabilirea traseelor, și fără un mecanism de verificare a modului de alocare a acestora. Lipsa criteriilor obiective poate conduce la suprapunerea necoordonată a itinerarelor, concentrarea unităților mobile în localitățile mai atractive comercial și modificarea frecventă a traseelor, în detrimentul continuității serviciului farmaceutic. Se propune completarea art. 14 cu un alineat care să prescrie stabilirea itinerarului pe baza unor criterii aprobate prin ordin al ministrului sănătății (i.e., gradul de acoperire farmaceutică a localităților, numărul populației deservite, distanța față de cea mai apropiată unitate fixă), verificabile de AMDM la momentul notificării, și nu exclusiv la discreția titularului.	permite repartizarea obligatorie a localităților între operatori, care ar constitui o limitare disproporționată a libertății de activitate. Acoperirea localităților mai puțin atractive se asigură prin mecanismele de stimulare prevăzute la art. 12. *„Itinerarul și orarul unității mobile de farmacie se stabilesc de titularul autorizației cu respectarea criteriilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății, care vizează cel puțin gradul de acoperire farmaceutică a localităților, numărul populației deservite, distanța față de cea mai apropiată unitate farmaceutică fixă și capacitatea de deservire. Respectarea criteriilor se verifică de AMDM la momentul notificării. Modificarea itinerarului se notifică AMDM și se aduce la cunoștința populației cu cel puțin 15 zile înainte de aplicare." (art. 14 alin. (2))*
	15.	**Articolul 15. Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice** Proiectul nu reglementează situația reamplasării unei unități farmaceutice existente în cadrul aceleiași localități. În absența unei prevederi exprese, o astfel de reamplasare poate fi interpretată drept înființarea unei unități farmaceutice noi, cu obligația reluării integrale a procedurii de autorizare — deși titularul, activitatea și, în esență, unitatea rămân aceleași. Se propune completarea art. 15 cu un alineat nou cu următorul cuprins: „Reamplasarea unei unități farmaceutice existente în cadrul aceleiași localități se realizează prin modificarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, cu respectarea condițiilor de autorizare și a normelor de bună practică de farmacie."	**Se acceptă.** Având în vedere abrogarea Legii nr. 1456/1993, care prevedea reperfectarea licenței în cazul schimbării adresei, art. 15 a fost completat cu **alin. (10)**, care reglementează reamplasarea unității farmaceutice**, realizată** prin reperfectarea autorizației, în baza verificării conformității noului spațiu, iar art. 16 alin. (1) – cu temeiul de suspendare pentru desfășurarea activității la o altă adresă decât cea indicată în autorizație. Procedura de reperfectare, inclusiv documentele și termenele aferente, va fi stabilită în hotărârea Guvernului prevăzută la art. 15 alin. (**12**). *Art. 15 alin. (**10**):* *„(10) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice este valabilă pentru adresa unității farmaceutice indicată în aceasta sau, după caz, în anexa la aceasta. Reamplasarea unității farmaceutice se realizează prin reperfectarea autorizației, în baza verificării de către AMDM a conformității noului spațiu cu condițiile de autorizare și cu normele de bună practică de farmacie, iar activitatea la noua adresă se desfășoară după reperfectare.* ***Reamplasarea unității farmaceutice în altă localitate***

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			se realizează în condițiile autorizării unei unități farmaceutice noi.” *Art. 16 alin. (1) – literă nouă:* *„e) desfășurării activității la o altă adresă decât cea indicată în autorizație sau în anexa la aceasta, până la reperfectarea autorizației în condițiile art. 15 alin. (10).”*
	16.	**Articolul 15. Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice** (2) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice prevăzută la alin. (1) este necesară pentru: b) realizarea funcției de preparare a medicamentelor; Proiectul reglementează prepararea de medicamente ca activitate/funcție autorizată (art. 2 pct. 19, art. 15 alin. (2) lit. b)), aparent distinctă de tipul unității farmaceutice, și interzice expres prepararea în cadrul unității mobile de farmacie (art. 14 alin. (3)), în regim de tele-supervizare (art. 24 alin. (6)) și de către personalul certificat prin reconversie profesională (art. 23 alin. (4)). Legea nu stabilește însă, printr-o normă separată, care sunt tipurile de unități farmaceutice care pot solicita și deține funcția de preparare și modul în care aceasta se înscrie în autorizație și în anexa la autorizație. Se propune enumerarea în textul legii a tipurilor de unități farmaceutice care pot solicita funcția de preparare (de exemplu: farmacia comunitară, farmacia comunitară „mamă", farmacia de spital, farmacia universitară și centrul regional de dispensare autorizat potrivit art. 30 alin. (2)), cu excluderea unităților secundare care funcționează prin tele-supervizare, precum și stabilirea modului de menționare a acestei funcții în autorizație/anexă. Este necesar de menționat că funcția de preparare trebuie să fie exclusiv atribuită unităților farmaceutice care dispun de farmacist cu prezență fizică zilnică, personal calificat, spații necesare, dotări și proceduri conforme existente la unitate.	**Se acceptă.** Art. 15 a fost completat cu alin. (5), potrivit căruia funcția de preparare a medicamentelor se exercită numai de farmacia comunitară, inclusiv farmacia comunitară coordonatoare, de farmacia universitară, de farmacia de spital și de centrul regional de dispensare prevăzut la art. 33 alin. (2), care asigură prezența fizică zilnică a farmacistului, precum și spațiile, dotările și procedurile corespunzătoare normelor de bună practică de farmacie. Funcția de preparare se înscrie în anexa la autorizație după verificarea conformității de către AMDM și nu poate fi autorizată unităților farmaceutice secundare. În cazul farmaciei de spital, cerințele specifice funcției de preparare se verifică în condițiile art. 15 alin. (7).
	17.	**Articolul 17. Condițiile de desfășurare a activității unității farmaceutice** (6) Toate unitățile farmaceutice, indiferent de forma de proprietate și forma juridică de organizare, sunt obligate să dețină și să utilizeze un sistem informațional. Eliberarea produselor permise spre comercializare se efectuează doar cu condiția înregistrării acestora în sistemul informațional menționat. Norma impune tuturor unităților farmaceutice deținerea și utilizarea unui „sistem informațional”, fără a preciza dacă este vorba despre un sistem unic, centralizat, gestionat de stat, despre sisteme proprii ale operatorilor, care trebuie doar să respecte anumite standarde de interoperabilitate, sau despre ambele. Se propune clarificarea noțiunii de „sistem informațional”.	**Se ia act.** Noțiunea de „sistem informațional” este definită la art. 2 pct. 24) din proiect ca sistem informațional de evidență al unității farmaceutice, destinat colectării, păstrării, prelucrării și furnizării informației privind circulația medicamentelor și a altor produse permise spre comercializare în cadrul unității farmaceutice. Norma vizează, astfel, sistemul propriu de evidență al unității farmaceutice, nu un sistem centralizat de stat. Totodată, obligația de utilizare a sistemului informațional de evidență există și în prezent, fiind prevăzută de Legea nr. 1456/1993 cu privire la

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			activitatea farmaceutică (art. 14³ alin. (6)), astfel încât proiectul nu instituie o cerință nouă pentru unitățile farmaceutice.
	18.	**Articolul 20. Structura minimă de personal pe tipuri de unități farmaceutice** (1) Farmacia comunitară „mamă" funcționează sub conducerea unui farmacist diriginte, cu farmaciști și/sau asistenți farmaciști conform programului de activitate. (2) Farmacia-sucursală amplasată în mediul urban funcționează cu cel puțin un farmacist, pe durata întregului program de activitate. (3) Farmacia-sucursală amplasată în mediul rural funcționează cu farmacist sau, în lipsa acestuia, cu asistent farmacist ori cadru medical certificat prin reconversie profesională, sub coordonarea și răspunderea farmacistului coordonator, în condițiile art. 24. (4) Punctul farmaceutic funcționează cu asistent farmacist sau cadru medical certificat prin reconversie profesională, sub coordonarea farmacistului coordonator. (5) Unitatea mobilă de farmacie funcționează cu farmacist, asistent farmacist sau cadru medical certificat prin reconversie profesională, sub coordonarea unui farmacist coordonator. (6) Farmacia de spital și farmacia universitară funcționează cu personal farmaceutic proporțional profilului și volumului activității. (7) Drepturile și obligațiile tuturor categoriilor de personal farmaceutic se stabilesc de Guvern. Proiectul stabilește cine conduce farmacia comunitară „mamă" (art. 21 alin. (1)), farmacia de spital și farmacia universitară (art. 2 pct. 17), dar nu prevede cine conduce și cine poartă răspunderea profesională pentru o farmacie comunitară care nu are (și nu este obligată să aibă) statut de „mamă" — situația titularilor care nu ating pragul de la art. 10 alin. (1) sau care operează o singură farmacie comunitară fără unități secundare. Proiectul creează astfel un vid normativ pentru cea mai frecventă formă de organizare a unităților farmaceutice. Nu în ultimul rând, problema semnalată la pct. 1 din preambulul scrisorii cu privire la conducerea farmaciei comunitare „mamă" în localitățile rurale lipsite de farmaciști disponibili se regăsește, cu aceeași intensitate, la o altă categorie de operatori: titularii care operează o singură farmacie comunitară, fără a face parte dintr-o rețea și fără unități secundare subordonate, formă de organizare existentă în localitățile rurale. Art. 20 alin. (3) din proiect admite, pentru farmacia-sucursală amplasată în mediul rural, funcționarea „în lipsa" farmacistului, cu asistent farmacist sau cadru medical certificat prin reconversie profesională, sub coordonarea farmacistului coordonator. Această flexibilitate nu este însă extinsă și la farmaciile comunitare din mediul rural. Legea nr. 1456/1993, în vigoare, admite la art. 22 alin. (2) o soluție pentru această situație: „ca excepție,	**Se acceptă parțial.** Art. 2 pct. 16), art. 22 alin. (1) și art. 23 alin. (1) se completează, astfel încât orice farmacie comunitară să fie condusă de un farmacist diriginte, care poartă răspunderea pentru activitatea unității farmaceutice și pentru respectarea legislației. Propunerea privind conducerea farmaciei comunitare de către asistentul farmacist nu se acceptă. Proiectul pornește de la principiul că fiecare pacient, indiferent de localitatea în care trăiește, beneficiază de asistență farmaceutică acordată de un farmacist sau sub supravegherea acestuia. Pentru localitățile rurale cu deficit de farmaciști, proiectul oferă deja soluția: funcționarea cu asistent farmacist sub coordonarea și răspunderea unui farmacist coordonator, cu prezență fizică periodică și tele-supervizare (art. 26). Admiterea unei excepții pentru farmaciile comunitare independente ar face ca orice operator, inclusiv rețelele, să prefere constituirea unor societăți separate, conduse de asistenți farmaciști, fără niciun farmacist coordonator, în locul deschiderii unor unități sub supraveghere profesională. Astfel, regimul de coordonare și tele-supervizare ar rămâne fără aplicare, iar pacienții din mediul rural ar primi un standard de asistență inferior celui din mediul urban. Prevederea nu marginalizează persoanele care doresc să deschidă o farmacie proprie. Dimpotrivă, le încurajează, cu condiția ca farmacia să fie condusă de un farmacist sau, în localitățile rurale, să funcționeze sub coordonarea unui farmacist, în condițiile art. 26.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		farmaciile și filialele farmaciilor amplasate în localitățile rurale pot fi conduse de laboranți-farmaciști care au calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății". Proiectul elimină această excepție fără a o înlocui cu vreun mecanism echivalent. Se propune introducerea unui alineat nou, la art. 20 sau la art. 21, care să prevadă că: „Farmacia comunitară este condusă de un farmacist diriginte, care poartă responsabilitatea pentru activitatea unității farmaceutice și pentru respectarea legislației." Suplimentar, art. 2 pct. 17 se expune în următoarea redacție: „17) farmacist diriginte – farmacistul care conduce farmacia comunitară „mamă", farmacia comunitară, farmacia de spital sau farmacia universitară și care poartă răspunderea profesională pentru organizarea activității unității farmaceutice și pentru respectarea normelor de bună practică de farmacie; Se consideră oportun ca proiectul de lege să fie completat cu o excepție care să permită, în localitățile rurale în care nu există un farmacist disponibil, ca funcția de farmacist diriginte al unei farmacii comunitare (neafiliate unei rețele și fără unități secundare subordonate) să poată fi exercitată de un asistent farmacist cu calificarea corespunzătoare stabilită de Ministerul Sănătății, în condiții comparabile celor deja prevăzute la art. 20 alin. (3) pentru farmacia-sucursală rurală.	
	19.	**Articolul 21. Farmacistul diriginte, farmacistul coordonator și responsabilitatea profesională** (1) Farmacia comunitară „mamă" este condusă de un farmacist diriginte, care poartă responsabilitatea pentru activitatea unității farmaceutice și pentru respectarea legislației. (2) Responsabilitatea profesională pentru activitatea unei farmacii-sucursale, a unui punct farmaceutic, a unei unități mobile de farmacie și a dispozitivelor automate de eliberare a medicamentelor revine farmacistului coordonator desemnat de farmacia comunitară „mamă". (3) Asistentul farmacist și cadrul medical certificat prin reconversie profesională nu pot exercita funcția de farmacist diriginte al unei farmacii comunitare „mamă" și nu pot prelua răspunderea profesională autonomă pentru o unitate farmaceutică. (4) Un farmacist coordonator poate coordona unități farmaceutice secundare în limitele stabilite potrivit art. 9 alin. (4), astfel încât să fie asigurată exercitarea efectivă a supravegherii profesionale. (5) Desemnarea și încetarea funcției farmacistului diriginte și a farmacistului coordonator se notifică AMDM în termen de 10 zile lucrătoare și se operează în anexa la autorizație și în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății. Art. 21 reglementează desemnarea farmacistului diriginte (alin. (1)) și a farmacistului coordonator (alin. (2), (4)), precum și notificarea AMDM în 10 zile lucrătoare la desemnare/încetare (alin. (5)), dar nu precizează: (i) dacă farmacistul diriginte al farmaciei „mamă" poate cumula și funcția de farmacist coordonator pentru una sau mai	**Se acceptă parțial.** Art. 23 a fost completat cu alin. (5), potrivit căruia farmacistul diriginte al farmaciei comunitare coordonatoare poate exercita concomitent și funcția de farmacist coordonator pentru unitățile farmaceutice secundare subordonate acesteia, cu respectarea numărului maxim de unități stabilit potrivit art. 9 alin. (4) și a cerinței de prezență fizică prevăzute la art. 26 alin. (1) lit. a), și cu alin. (6), potrivit căruia, în cazul absenței temporare a farmacistului diriginte sau a farmacistului coordonator, titularul autorizației desemnează un alt farmacist care îi preia atribuțiile pe durata absenței; înlocuirea pentru o perioadă mai mare de 30 de zile se notifică AMDM prin SIA GEAP, în termen de 10 zile lucrătoare.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		multe unități secundare subordonate aceleiași „mame"; (ii) procedura aplicabilă în cazul indisponibilității temporare a farmacistului coordonator, în special pentru asigurarea prezenței fizice periodice minime prevăzute la art. 24 alin. (1) lit. a). Se propune introducerea la art. 21 a unui alineat care să clarifice cumulul funcțiilor, cu condiția respectării plafonului de unități coordonate stabilit potrivit art. 9 alin. (4), și a unui alineat privind desemnarea unui farmacist coordonator supleant pentru perioadele de indisponibilitate a farmacistului coordonator, cu aceleași obligații de notificare ca cele prevăzute la alin. (5).	
	20.	**Articolul 24. Organizarea activității în mediul rural și tele-supervizarea** (1) În localitățile rurale cu deficit de farmaciști, farmacia-sucursală și punctul farmaceutic funcționează: a) cu prezența fizică periodică, de minimum 2 zile pe săptămână, a unui farmacist coordonator, angajat al farmaciei comunitare „mamă"; b) cu prezența permanentă a unuia sau a mai multor asistenți de farmacie. Omiterea unității mobile de farmacie din regimul de tele-supervizare reglementat la art. 24 Definiția tele-supervizării de la art. 2 pct. 24 presupune explicit posibilitatea exercitării tele-supervizării în unitățile mobile de farmacie: „24) tele-supervizare – exercitarea supravegherii profesionale de către un farmacist coordonator asupra activității desfășurate într-un punct farmaceutic, într-o farmacie-sucursală rurală sau într-o unitate mobilă de farmacie, prin mijloace de comunicare la distanță, cu asigurarea responsabilității profesionale, a documentării și a respectării confidențialității datelor pacientului;" Cu toate acestea, art. 24, care stabilește parametrii operaționali ai tele-supervizării (prezența fizică minimă de 2 zile/săptămână, actele permise/interzise, documentarea intervenției, etc.), se referă exclusiv la „farmacia-sucursală și punctul farmaceutic" (alin. (1)), fără a menționa unitatea mobilă de farmacie. În același timp, art. 20 alin. (5) permite ca unitatea mobilă să funcționeze cu farmacist, asistent farmacist sau cadru medical certificat prin reconversie, sub coordonarea unui farmacist coordonator, ceea ce implică un regim de tele-supervizare nereglementat de art. 24. Solicităm clarificarea acestor neconcordanțe prin extinderea sferei de aplicare a art. 24 alin. (1)-(9) și la unitatea mobilă de farmacie, cu adaptările necesare specificului activității unităților mobile (de exemplu, cerințe privind conectivitatea și înregistrarea locației la momentul intervenției). De asemenea, propunem reconsiderarea restricției de la art. 24 alin. (6), care exclude prestarea serviciilor farmaceutice avansate în regim de tele-supervizare: exact localitățile rurale care se bazează pe tele-supervizare (art. 24) sunt cele unde serviciile avansate (vaccinare, măsurarea glicemiei sau a tensiunii) ar aduce beneficiul cel mai mare pentru pacienți.	**Se acceptă parțial.** Art. 26 a fost completat cu alin. (2), care adaptează cerința privind prezența fizică periodică a farmacistului coordonator la specificul activității mobile, prin disponibilitatea permanentă a acestuia prin mijloace de comunicare la distanță pe durata itinerarului și prin documentarea fiecărui act cu indicarea localității. Propunerea privind prestarea serviciilor farmaceutice avansate în regim de tele-supervizare nu se acceptă: potrivit art. 2 pct. 23), aceste servicii se prestează numai de farmaciști cu instruire specială, iar prestarea lor de către asistentul farmacist, cu farmacistul la distanță, ar contraveni acestei cerințe și ar expune pacientul unor riscuri, în special în cazul vaccinării. Spectrul serviciilor farmaceutice prestate de fiecare tip de unitate farmaceutică se stabilește diferențiat de Guvern (art. 9 alin. (5)), iar extinderea graduală a serviciilor se realizează în condițiile art. 3 alin. (5) și (6). În acest cadru, măsurătorile simple, precum tensiunea arterială sau glicemia, care nu constituie servicii farmaceutice avansate, pot fi prevăzute și pentru unitățile care funcționează în regim de tele-supervizare.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	21.	**Articolul 24. Organizarea activității în mediul rural și tele-supervizarea** (7) Fiecare act realizat în regim de tele-supervizare se documentează în sistemul informațional, cu identificarea farmacistului coordonator, a persoanei supravegheate, a datei, orei și obiectului intervenției, înregistrările fiind păstrate și puse la dispoziția AMDM la solicitare. Norma impune documentarea și păstrarea înregistrărilor privind actele realizate în regim de tele-supervizare, fără a stabili o durată de retenție. Recomandăm completarea normei cu un termen expres de păstrare a înregistrărilor privind actele realizate în regim de tele-supervizare, corelat cu principiul limitării stocării prevăzut de Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal.	**Se acceptă.** Art. 26 alin. (7) a fost completat cu termenul de păstrare a înregistrărilor, de 3 ani de la data efectuării actului, în corelare cu principiul limitării stocării din Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal.
	22.	**Articolul 25. Evidența cadrelor farmaceutice** (1) Personalul farmaceutic, inclusiv cadrele care au realizat reconversie profesională, își pot exercita atribuțiile într-o unitate farmaceutică doar după includerea lor în lista de evidență a personalului farmaceutic gestionată de AMDM și în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății. (2) Evidența cadrelor farmaceutice se realizează, în mod obligatoriu, de fiecare unitate farmaceutică/întreprindere farmaceutică prin introducerea datelor în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății. (3) Orice modificare în componența personalului unei unități farmaceutice, inclusiv angajarea personalului nou, transferul într-o altă unitate farmaceutică și încetarea raportului de muncă, se notifică AMDM și se operează în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății, în termen de 30 de zile din data modificării. Art. 25 alin. (1) condiționează exercitarea atribuțiilor de includerea personalului farmaceutic atât în lista de evidență gestionată de AMDM, cât și în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății (SI ERUSS, potrivit terminologiei notei de fundamentare), iar art. 25 alin. (2) reiterează obligația de introducere a acelorași date de către fiecare unitate farmaceutică. Proiectul nu clarifică dacă cele două sisteme sunt interoperabile sau dacă presupun o dublă introducere manuală a acelorași informații. Recomandăm o normă expresă de interoperabilitate automată între cele două sisteme, astfel încât nicio unitate farmaceutică să nu introducă manual, de două ori, aceleași date de personal. Art. 25 alin. (3) prevede că modificările în componența personalului se notifică AMDM și se operează în sistemul informațional în termen de 30 de zile de la data modificării. Formularea instituie, în fapt, o obligație de raportare punctuală, per eveniment, curgând separat de la fiecare modificare în parte, ceea ce, pentru rețelele cu un număr mare de unități și de personal, se traduce într-un flux continuu de notificări individuale către AMDM, fără un beneficiu corespunzător pentru scopul de evidență urmărit de normă și	**Se acceptă.** Art. 27 se revizuiește astfel încât evidența personalului farmaceutic să se realizeze printr-o singură introducere a datelor, în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății, AMDM având acces la datele respective, fără obligația transmiterii repetate a acelorași informații. Raportarea lunară consolidată nu se acceptă, întrucât, potrivit alin. (1), personalul poate exercita atribuțiile doar după includerea în sistem, ceea ce presupune operarea angajării înainte de începerea activității, pentru celelalte modificări se menține termenul de 30 de zile.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		cu un volum administrativ disproporționat, atât pentru titularii de autorizație, cât și pentru autoritate. Se propune modificarea art. 25 alin. (3) astfel încât raportarea modificărilor în componența personalului farmaceutic să se realizeze consolidat, lunar, cel târziu până la data de 15 a lunii următoare celei în care au avut loc modificările.	
	23.	**Articolul 27. Colaborarea cu asistența medicală primară** (1) Farmaciile comunitare și punctele farmaceutice pot încheia acorduri de colaborare cu medicii de familie și cu instituțiile de asistență medicală primară pentru coordonarea managementului terapiei medicamentoase la pacienții cu boli cronice și pentru activități de prevenție. Art. 27 alin. (1) recunoaște dreptul de a încheia acorduri de colaborare cu medicii de familie doar în beneficiul „farmaciilor comunitare și punctelor farmaceutice", fără a menționa farmacia-sucursală, deși aceasta este, în restul proiectului, tratată ca unitate farmaceutică cu drepturi comparabile farmaciei comunitare. Recomandăm includerea expresă a farmaciei-sucursale la art. 27 alin. (1), pentru a permite rețelelor cu prezență extinsă prin sucursale să acceseze aceleași mecanisme de colaborare clinică cu medicina primară.	**Se acceptă.** Art. 29 alin. (1) a fost reformulat astfel încât acordurile de colaborare să fie încheiate de titularul autorizației pentru farmaciile comunitare, farmaciile-sucursale și punctele farmaceutice pe care le operează, având în vedere că unitățile farmaceutice secundare nu dispun de personalitate juridică proprie.
	24.	**Articolul 28. Condiții generale privind comercializarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale** (8) Se interzice utilizarea stimulentelor comerciale sau a programelor de reduceri condiționate de procurarea unor cantități mai mari de medicamente, care pot conduce la procurarea ori utilizarea abuzivă sau exagerată a medicamentelor de către consumatorul final. Mărimea taxei de livrare nu depinde de medicamentele eliberate, de valoarea comenzii sau de numărul de medicamente comandate. Art. 28 alin. (8) teza a doua prevede că mărimea taxei de livrare „nu depinde de medicamentele eliberate, de valoarea comenzii sau de numărul de medicamente comandate". Serviciul de livrare la domiciliu este un serviciu logistic accesoriu, pentru care principiul general este cel al libertății contractuale în stabilirea prețurilor pentru serviciile nereglementate expres. Orice restrângere a acestei libertăți, impusă de stat, trebuie să respecte principiul proporționalității reglementării activității de întreprinzător, consacrat în Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător. Costul real al unei livrări este determinat de factori precum distanța, greutatea coletului sau urgența solicitată, iar restricția de la art. 28 alin. (8) teza a doua, nu pare proporțională cu scopul declarat al normei. Practica farmaciilor online autorizate din statele membre confirmă același lucru: diferențierea taxei de livrare în funcție de valoarea comenzii este ceva des întâlnit. În Germania, taxa de livrare rămâne un element comercial liber negociabil, complet separat de prețul medicamentului: farmaciile electronice licențiate Shop Apotheke5, DocMorris și medpex (livrare gratuită de la aproximativ 19–23 euro) sau apotheker.com6 (taxă forfetară, livrare gratuită de la	**Se acceptă.** Art. 30 alin. (8) teza a doua a fost reformulată, astfel încât taxa de livrare să poată fi stabilită pe baza unor criterii obiective aferente serviciului de livrare (distanță, greutate, condiții de transport, urgență). Potrivit art. 85c alin. (2) din Directiva 2001/83/CE, statele pot impune condiții, justificate prin motive de protecție a sănătății publice, pentru comercializarea cu amănuntul a medicamentelor oferite spre vânzare la distanță. Medicamentul nu este o marfă obișnuită, iar caracterul său specific a fost recunoscut constant de Curtea de Justiție a Uniunii Europene. Livrarea gratuită condiționată de atingerea unei anumite valori a comenzii constituie, prin natura sa, un stimulent comercial pentru procurarea unor cantități mai mari de medicamente decât cele necesare tratamentului. Interdicția stimulentelor comerciale și a programelor de reduceri condiționate de procurarea unor cantități mai mari de medicamente se aplică vânzării la distanță a medicamentelor (art. 30 alin. (8)). Norma nu restrânge libertatea titularului de a stabili taxa de livrare în funcție de costul real al acesteia (distanța, urgența livrării), ci interzice exclusiv

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		28 euro, precum și gratuit pentru comenzile cu rețetă) practică, toate, praguri valorice pentru livrarea gratuită, fără ca aceasta să contravină cadrului juridic german sau european. Practica este identică în Franța, unde farmacii online autorizate precum Atida/Redcare Pharmacie7 sau Pharma GDD oferă livrare gratuită de la un prag de 49–89 euro. În sfârșit, chiar în piața românească – cea mai apropiată, farmaciile online autorizate practică exact mecanismul pe care art. 28 alin. (8) l-ar interzice: Help Net percepe o taxă de 13,49 lei pentru comenzile sub 199 RON și livrare gratuită peste acest prag8. Considerăm astfel că restricția de la art. 28 alin. (8) teza a doua, trebuie exclusă. Prima parte a alineatului Se propune excluderea textului: „Mărimea taxei de livrare nu depinde de medicamentele eliberate, de valoarea comenzii sau de numărul de medicamente comandate”	legarea acesteia de valoarea sau de cantitatea comenzii. Practica unor state membre nu creează obligații pentru Republica Moldova, art. 85c alin. (2) din Directivă lăsând statelor dreptul de a institui asemenea condiții.
Liviu Volc		**Nu solicităm respingerea proiectului. Solicităm ca, înainte de a doua lectură, cele nouă chestiuni din Tabelul 1 să fie rezolvate în textul legii sau documentate în Nota de fundamentare.**	**Se ia act.**
		Acces rural: instrumente declarative, evaluare lipsă (art. 8, 10, 12, 18; Nota pct. 2.2, 4.2) Evaluarea publică a programului „Farmacie în satul tău” și analiza efectelor art. 8; ținte de acoperire, cu raportare anuală către Parlament; declanșarea mecanismului din art. 12 în primul an, cu sursa de finanțare indicată.	Se acceptă parțial. Nota de fundamentare se completează cu evaluarea rezultatelor programului „Farmacie în satul tău” și cu lista localităților fără acoperire farmaceutică, care constituie baza de referință pentru monitorizare; lista se actualizează trimestrial și se publică de AMDM (art. 11 alin. (3)). Art. 12 alin. (5) și art. 40 alin. (8) prevăd raportarea către Guvern. Raportarea directă către Parlament nu se acceptă, Guvernul fiind autoritatea care răspunde în fața Parlamentului pentru implementarea legii. Declanșarea mecanismului prevăzut la art. 12 în primul an de aplicare nu se acceptă: mecanismul are caracter subsidiar și se aplică după epuizarea instrumentelor prevăzute la art. 10 și 11, iar sursa de finanțare se identifică prealabil, potrivit art. 12 alin. (3). Potrivit Registrului licențelor AMDM (octombrie 2026), unități farmaceutice funcționează în 617 localități rurale, inclusiv 135 de farmacii subvenționate prin programul „Farmacie în satul tău”; aceste date constituie situația de referință pentru monitorizarea acoperirii farmaceutice.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Restricții demografice și geografice. Menținerea acestor restricții, cu excepție pentru prima farmacie dintr-o localitate rurală. Or eliminarea lor va impulsiona deschiderea farmaciilor în orașe și nu în sate. Elaborarea Planului național de amplasare prevăzut la art. 19 din Legea nr. 1456/1993 care până la moment nu a fost elaborat.	**Nu se acceptă.** Criteriile demografice și geografice de amplasare au fost în vigoare timp de peste trei decenii, în forma prevăzută la art. 19 alin. (4)–(5) din Legea nr. 1456/1993 (250 m față de altă farmacie, 500 m față de farmacia cu funcție de preparare, o farmacie la 3.000–4.000 de locuitori în localitățile urbane). Rezultatul aplicării lor este cel descris în Nota de fundamentare: circa 97 de unități farmaceutice la 100 000 de locuitori în mediul urban față de circa 57 în mediul rural, iar circa 844 din cele 1 461 de sate nu dispun de nicio unitate farmaceutică. Restricțiile nu au prevenit suprasaturarea urbană și nu au generat acoperire rurală. Datele Registrului licențelor AMDM (octombrie 2026) confirmă această constatare: din cele 1.818 unități farmaceutice cu amănuntul, 1.089 (60%) sunt amplasate în localități urbane, iar 10 rețele dețin 1.170 de unități (64%), deși restricțiile de amplasare au fost în vigoare pe întreaga perioadă. Această constatare nu este întâmplătoare, ci decurge din natura instrumentului. Criteriile de amplasare pot interzice deschiderea unei unități într-o localitate, dar nu pot obliga la deschiderea uneia în altă localitate. Refuzul autorizării în mediul urban nu modifică rentabilitatea activității într-o localitate rurală, pe care Nota o identifică drept cauza reală a lipsei de acoperire. Experiența confirmă: singurele farmacii rurale noi din ultimii ani, 135 de unități, au apărut prin programul de subvenționare „Farmacie în satul tău”, nu ca efect al restricțiilor din orașe. Totodată, Planul național de amplasare, de care art. 19 din Legea nr. 1456/1993 condiționa aplicarea criteriilor, nu a fost elaborat niciodată, criteriile fiind aplicate inconsecvent. Potrivit jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene (cauzele conexate C-570/07 și C-571/07, Blanco Pérez), criteriile de amplasare a farmaciilor sunt admisibile numai dacă sunt aplicate în mod coerent și sistematic și realizează efectiv obiectivul de sănătate publică urmărit, condiții pe care regimul actual nu le-a îndeplinit.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Restricțiile de amplasare produc, în schimb, efecte contrare interesului public: conferă unităților existente o protecție față de concurență, cu consecințe asupra prețurilor, programului de activitate și calității serviciilor, și blochează intrarea pe piață a farmaciștilor care doresc să deschidă o farmacie proprie, în timp ce rețelele deja prezente își păstrează pozițiile. Riscul ca eliminarea restricțiilor să conducă la deschiderea farmaciilor preponderent în orașe este abordat prin mecanismele de stimulare a acoperirii rurale prevăzute la art. 10–12 și prin scutirea unităților farmaceutice din mediul rural de plata tarifelor (art. 20 alin. (2)), nu prin limitarea generală a dreptului de a deschide unități farmaceutice. Unitățile farmaceutice secundare deschise în localitățile fără acoperire farmaceutică beneficiază, în plus, de regimul accelerat de autorizare prevăzut la art. 11.
		Dispozitive automate și unități mobile (art. 13–14) Renunțarea la această inițiativă, or nu sunt garanții în textul legii (limite de cantitate, identificare, verificarea vârstei, evidența fiecărei eliberări, criterii pentru lista medicamentelor, nu este prevazută încetare de drept la expirarea perioadei-pilot, nu este elaborată o analiză de impact.	**Nu se acceptă.** Dispozitivele automate de eliberare a medicamentelor sunt un instrument complementar, și nu substitutiv, al asistenței farmaceutice. Scopul lor este asigurarea accesului la medicamente de primă necesitate în localitățile fără acoperire farmaceutică (art. 13 alin. (1) și (4)). În aceste localități, alternativa reală nu este eliberarea medicamentului de către farmacist, ci deplasarea în altă localitate sau procurarea din surse neautorizate. Dispozitivul automat nu este un canal de comercializare distinct, ci o unitate farmaceutică secundară (art. 7 alin. (3)), care funcționează în baza înscrierii în anexa la autorizația farmaciei comunitare coordonatoare (art. 15 alin. (3)) și numai în limitele autorizației și ale anexei la autorizația acesteia (art. 9 alin. (2)), în care se înscrie cu indicarea adresei de amplasare (art. 15 alin. (4)), exclusiv sub responsabilitatea acesteia și a unui farmacist coordonator, cu respectarea cerințelor de siguranță, informare a pacientului și trasabilitate (art. 13 alin. (3)). Amplasarea se admite numai în localitățile fără acoperire farmaceutică, cu afișarea datelor de contact ale farmaciei comunitare coordonatoare și asigurarea

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			unui canal de consiliere farmaceutică la distanță (art. 13 alin. (4)), iar eliberarea se limitează la medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală și care nu fac obiectul compensării din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, incluse într-o listă pozitivă aprobată prin ordin al ministrului sănătății după evaluarea riscului de utilizare necorespunzătoare, precum și la dispozitivele medicale și alte produse permise spre comercializare în unitățile farmaceutice, stabilite prin aceeași listă (art. 13 alin. (2)). Garanțiile solicitate sunt prevăzute în lege: dispozitivul asigură monitorizarea și înregistrarea condițiilor de păstrare, securitatea stocurilor, evidența loturilor și a termenelor de valabilitate și blochează automat eliberarea produselor din loturile retrase sau suspendate (art. 13 alin. (5)), iar fiecare eliberare se înregistrează în sistemul informațional (art. 17 alin. (7)). Soluția este compatibilă cu dreptul și practica Uniunii Europene. Organizarea asistenței farmaceutice ține de competența statelor membre (art. 168 alin. (7) TFUE), iar mai multe state europene admit eliberarea medicamentelor prin dispozitive automate: în Bulgaria, prin dispozitive deținute și operate de farmacii; în Germania, prin stații automate de eliberare, cu consilierea prealabilă a farmacistului, inclusiv prin mijloace de comunicare la distanță; în Norvegia, pentru medicamentele fără prescripție medicală aprobate de autoritatea competentă. Proiectul instituie condiții mai restrictive decât cele aplicate în aceste state, admițând dispozitivele numai în localitățile fără acoperire farmaceutică. **Nu se acceptă.** Unitatea mobilă de farmacie este un instrument indispensabil pentru asigurarea accesului la medicamente în mediul rural. Datele statistice arată că numeroase localități nu dispun de farmacie. Deși 53,6% din populație locuiește în mediul rural, în acest mediu revin circa 57 de unități farmaceutice la 100 000 de locuitori, față de circa 97 în mediul urban, iar circa 844 din cele 1 461 de sate nu dispun de nicio unitate farmaceutică. Locuitorii acestor localități, în

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			special persoanele vârstnice și pacienții cu boli cronice, sunt nevoiți să parcurgă distanțe mari, care le pot lua o zi întreagă, pentru a procura medicamentele necesare. Proiectul facilitează accesul prin unitatea mobilă, care ajunge direct la pacient, și instituie garanțiile necesare siguranței acestuia. Unitatea mobilă funcționează exclusiv în localitățile fără acoperire farmaceutică, în subordinea unei farmacii comunitare coordonatoare și sub răspunderea farmacistului coordonator. Itinerarul și orarul se notifică AMDM (art. 14 alin. (1) și (2)). Unitatea mobilă este dotată cu compartimente cu temperatură controlată și cu sisteme de monitorizare continuă și de înregistrare automată a temperaturii (art. 14 alin. (3)). Condițiile de dotare, regulile de păstrare și transport, regimul de eliberare, cerințele de trasabilitate și modul de supraveghere se stabilesc de Guvern (art. 14 alin. (5)).
		Tele-supervizare și personal reconvertit (art. 9, 20–24) Reintroducerea regulii prezenței farmacistului în farmaciile comunitare; plafon legal al unităților per farmacist coordonator, corelat cu art. 24 alin. (1); limite ale medicamentelor eliberate în regim de tele-supervizare; evidența și investigarea incidentelor; asigurare de răspundere.	**Nu se acceptă.** Tele-supervizarea nu înlocuiește farmacistul, ci introduce controlul profesional al acestuia acolo unde, în prezent, el lipsește. Potrivit art. 22 alin. (2^1) din Legea nr. 1456/1993, în localitățile rurale fără asistență farmaceutică medicamentele sunt eliberate de lucrători medicali, fără ca legea să prevadă supravegherea acestora de către un farmacist. Proiectul asigură în aceste localități accesul permanent la consultarea farmacistului. Răspunderea farmacistului coordonator nu este o ficțiune juridică, deoarece legea îi asigură mijloacele efective de control: - prezența fizică de minimum 2 zile pe săptămână (art. 26 alin. (1)); - validarea prescripției și verificarea corectitudinii eliberării (art. 26 alin. (5)); - accesul la sistemul informațional în care se înregistrează fiecare eliberare (art. 17 alin. (7)); - documentarea fiecărui act tele-supervizat (art. 26 alin. (7));

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			- limitarea numărului de unități coordonate (art. 9 alin. (4) și art. 23 alin. (4)). Prepararea medicamentelor, eliberarea stupefiantelor și psihotropelor și serviciile farmaceutice avansate sunt excluse (art. 26 alin. (6)). Art. 26 prevede: decizia privind validarea prescripției aparține farmacistului coordonator și se documentează; în lipsa legăturii cu acesta, eliberarea medicamentelor cu prescripție se amână; refuzul eliberării se documentează. Tele-supervizarea se aplică exclusiv în localitățile rurale cu deficit de farmaciști, și este supusă controlului AMDM (art. 37 alin. (2)). Modelul este aplicat și în alte state. În SUA, studiile privind telefarmaciile rurale au constatat o rată a erorilor de medicație mai mică decât în farmaciile tradiționale și o calitate comparabilă a utilizării medicamentelor. AHRQ PSNet – Friesner et al., JAPhA 2011: erorile de medicație în telefarmaciile din North Dakota https://psnet.ahrq.gov/issue/do-remote-community-telepharmacies-have-higher-medication-error-rates-traditional-community CDC, Preventing Chronic Disease 2020 – Telepharmacy and Quality of Medication Use in Rural Areas https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7478153/ **Nu se acceptă.** Reconversia profesională nu este o noutate a proiectului, ci dezvoltarea unei soluții existente. Potrivit art. 22 alin. (2^1) din Legea nr. 1456/1993, în instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale fără asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică poate fi exercitată, ca excepție, de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniu. O soluție similară se aplică și în farmaciile deschise în cadrul programului „Farmacie în satul tău”, reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 1036/2023 cu privire la aprobarea Regulamentului

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			privind modul de înființare și subvenționare de stat a farmaciilor în localitățile rurale, care admite activitatea personalului cu studii medicale superioare sau medii de specialitate. În prezent, aceste persoane nu urmează nicio instruire și nu sunt certificate, activând doar în baza cunoștințelor proprii. Proiectul ridică acest standard. Activitatea este permisă numai după absolvirea unui program de reconversie cu curriculum standardizat și certificare națională (art. 24 alin. (1)). Programul include module obligatorii privind siguranța pacientului, utilizarea rațională a medicamentelor, comunicarea cu pacientul, păstrarea medicamentelor și trasabilitatea (art. 24). Acesta se adresează exclusiv persoanelor cu studii medicale superioare sau medii, care dețin deja cunoștințe în domeniul medical. Persoanele care activează în prezent pot continua activitatea cel mult 24 de luni, cu condiția înscrierii în program (art. 25). Siguranța pacientului este asigurată prin coordonarea și răspunderea farmacistului coordonator, inclusiv prin tele-supervizare, astfel încât persoana certificată poate solicita oricând consultarea farmacistului (art. 26). Activitatea se limitează la mediul rural – puncte farmaceutice, farmacii-sucursale rurale și unități mobile de farmacie (art. 21 alin. (6)) –, fără prepararea medicamentelor și fără eliberarea celor cu regim special.
		Autorizarea tacită (art. 11 alin. (2) lit. c), art. 15) Menținerea plafoanelor concrete ale adaosurilor comerciale pentru medicamente cum era prevăzut in legea precedentă. Costificare completă a implementării, cu scenarii, indicatori de bază și plan de monitorizare; corelarea Notei cu art. 12 alin. (3) și art. 18 alin. (5). La momemnt nu exista Fundamentarea economică la proiect	**Comentariu.** Art. 15 alin. (13) prevede termenul general de examinare a cererii, de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii dosarului complet, termen care include evaluarea conformității cu normele de bună practică de farmacie. Eliberarea autorizației se realizează în condițiile Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (art. 15 alin. (14)), iar art. 11 alin. (2) lit. c) corelează aprobarea tacită cu termenul redus de examinare aplicabil unităților farmaceutice secundare din localitățile rurale fără acoperire farmaceutică, ca măsură de facilitare a deschiderii farmaciilor în aceste localități. Riscul este limitat. Aceste unități activează

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			în subordinea profesională a unei farmacii comunitare coordonatoare autorizate, iar aprobarea tacită nu scutește de obligația deținerii certificatului GPP, eliberat numai după evaluarea AMDM. Potrivit art. 15 alin. (1), activitatea nu poate începe fără acest certificat. Stabilirea plafoanelor concrete ale adaosurilor comerciale direct în lege nu se acceptă: potrivit art. 36 alin. (1), adaosurile se stabilesc de Guvern, ceea ce permite ajustarea lor periodică în baza evaluărilor prevăzute la art. 36 alin. (4). Pentru evitarea unui vid normativ, limitele adaosurilor comerciale prevăzute la art. 20 din Legea nr. 1456/1993 continuă să se aplice până la intrarea în vigoare a actului normativ al Guvernului (art. 41 alin. (11)). Nota de fundamentare se completează cu estimarea costurilor de implementare, indicatorii de bază și planul de monitorizare, corelate cu art. 12 alin. (3) și art. 20 alin. (5).
		Prețuri și remunerare (art. 3 alin. (7), art. 6 alin. (3), art. 33) Onorariu profesional de eliberare și metodologie de plată a serviciilor; obligația de informare privind alternativele mai ieftine; interzicerea stimulentelor legate de recomandare; evaluarea impactului asupra prețurilor.	**Se acceptă parțial.** Art. 36 obligă Guvernul să stabilească adaosurile cu respectarea principiilor transparenței, proporționalității și accesibilității, ținând cont de medicamentele esențiale și compensate. Pentru evitarea unui vid normativ, art. 41 alin. (11) prevede că, până la intrarea în vigoare a actului normativ al Guvernului prevăzut la art. 36 alin. (1), continuă să se aplice limitele adaosurilor comerciale prevăzute la art. 20 din Legea nr. 1456/1993. Actul normativ al Guvernului se aprobă în termen de 4 luni de la data publicării legii (art. 40 alin. (5) lit. a)). Totodată, la stabilirea politicilor de preț, Guvernul utilizează evaluări periodice privind disponibilitatea produselor, riscul de retragere de pe piață și impactul asupra sustenabilității farmaciilor din mediul rural (art. 36 alin. (4)), iar Ministerul Sănătății prezintă Guvernului, la expirarea a 12 luni de la intrarea în vigoare a legii, un raport privind efectele politicii de adaosuri comerciale asupra accesului populației la medicamente (art. 40 alin. (8) lit. a)).

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Farmacistul are dreptul să substituie medicamentul prescris cu un medicament cu aceeași denumire comună internațională, formă farmaceutică și concentrație, cu informarea pacientului și cu respectarea opțiunii acestuia (art. 17 alin. (6)). Obligația farmacistului de a informa pacientul despre medicamentele disponibile cu aceeași denumire comună internațională, inclusiv despre cele cu preț mai mic sau compensate integral, urmează a fi inclusă în proiectul de modificare a Ordinului ministrului sănătății nr. 960/2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor, asupra căruia Ministerul Sănătății lucrează în prezent, în temeiul art. 17 alin. (5) din proiect. **Propunerea** privind interzicerea stimulentelor legate de recomandare este acoperită: avantajele acordate persoanelor care prescriu sau eliberează medicamente în scopul prescrierii, eliberării sau recomandării unui medicament sunt interzise de art. 118 alin. (2) și (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, iar art. 29 alin. (5) din proiect interzice remunerațiile sau alte avantaje pentru direcționarea pacienților către o anumită unitate farmaceutică. Publicitatea pentru medicamente se realizează în condițiile Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Introducerea unui onorariu profesional de eliberare presupune modificarea modelului de finanțare a asistenței farmaceutice, cu impact asupra fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală sau asupra cheltuielilor pacienților, și necesită o analiză economică distinctă, care excedează obiectul prezentului proiect. Nota de fundamentare se completează cu modul în care proiectul abordează problemele 1 și 2 din Tabelul 1.
		Comerț online (art. 15 alin. (2) lit. c), art. 28–29, art. 37 alin. (3)) Clarificarea regimului (notificare sau autorizare), garanții pentru rețetele electronice, corelarea termenelor de aplicare.	Se acceptă**.** Art. 15 alin. (3) a fost corelat cu art. 31: activitatea de vânzare la distanță se înscrie în anexa la autorizația farmaciei comunitare în baza notificării adresate AMDM, fără o autorizare distinctă. Art. 31 a fost completat cu alin. (9), potrivit căruia, în cazul medicamentelor compensate prescrise prin Sistemul

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			informațional „e-Rețeta pentru medicamente și dispozitive medicale compensate”, vânzarea la distanță și livrarea se realizează cu respectarea procedurii de eliberare, evidență, raportare și decontare prevăzute de legislația privind prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate, după verificarea identității beneficiarului și validarea prescripției. Art. 40 alin. (3) a fost corelat, astfel încât toate prevederile art. 30 și 31 să se aplice de la aceeași dată.
		Prescripții emise în UE (art. 31) Aplicare operațională condiționată de existența mijloacelor de verificare; clarificarea răspunderii farmacistului; corelarea cu Directiva 2012/52/UE.	**Se acceptă parțial.** Art. 34 se aplică de la intrarea în vigoare a legii, la expirarea a 6 luni de la data publicării (art. 40 alin. (1)). Ministerul Sănătății stabilește elementele minime ale prescripției, cerințele privind identificarea pacientului, a profesionistului din domeniul sănătății și a medicamentului, procedura de verificare a autenticității prescripției și condițiile de eliberare a medicamentelor în baza prescripțiilor emise într-un stat membru al Uniunii Europene (art. 34 alin. (8)). Prevederile privind mijloacele de verificare a prescripțiilor emise în statele membre ale Uniunii Europene, răspunderea farmacistului și transpunerea Directivei de punere în aplicare 2012/52/UE urmează a fi incluse în proiectul de modificare a Ordinului ministrului sănătății nr. 960/2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor, asupra căruia Ministerul Sănătății lucrează în prezent. Prevederile respective vor putea fi analizate în cadrul consultării publice a proiectului de ordin, pe pagina particip.gov.md.
		Procesul de consultare (mecanisme apărute abia în versiunea din 2026) Sinteză a comentariilor primite și răspunsuri motivate pentru fiecare mecanism nou; nouă rundă de consultare, dacă modificările ulterioare sunt substanțiale; secțiune despre evoluția proiectului în Notă. Elaborarea unei analize ample cu privire la problema atomedicației in Moldova și a intoxicațiilor medicamentoase.	**Se acceptă parțial.** Comentariile primite sunt examinate în prezenta sinteză, cu răspuns motivat pentru fiecare propunere, inclusiv pentru mecanismele introduse în redacția din 2026 (unitățile mobile de farmacie, dispozitivele automate de eliberare a medicamentelor, tele-supervizarea, reconversia profesională). Nota de fundamentare se completează cu o secțiune privind evoluția proiectului de la prima redacție. Organizarea unei noi runde de consultare nu se impune, întrucât

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			proiectul a fost supus consultării publice repetate, cu termenul prelungit până la 1 octombrie 2026, iar propunerile formulate în această perioadă au fost examinate. Analiza privind automedicația și intoxicațiile medicamentoase excedează obiectul proiectului; proiectul prevede promovarea automedicației responsabile și controlate (art. 3 alin. (3) lit. c)), iar datele privind reacțiile adverse se colectează în condițiile Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
Cojocaru Ghenadie ”NOBIS FARM” S.R.L. Din 22.09.2026		vă rog respectuos să fie analizată posibilitatea includerii în proiectul noii Legi a farmaciei a următoarelor principii: ➢ stabilirea unei distanțe minime de 500 de metri între unitățile farmaceutice; ➢ exceptarea de la această regulă a primei farmacii deschise într-o localitate în care nu există nicio unitate farmaceutică; ➢ evaluarea impactului noilor prevederi asupra farmaciilor independente; ➢ analiza gradului de concentrare a pieței farmaceutice; ➢ instituirea unor mecanisme care să încurajeze deschiderea farmaciilor în localitățile neacoperite, fără a conduce la dispariția operatorilor mici deja existenți.	**Nu se acceptă.** Criteriile demografice și geografice de amplasare au fost în vigoare timp de peste trei decenii, în forma prevăzută la art. 19 alin. (4)–(5) din Legea nr. 1456/1993 (250 m față de altă farmacie, 500 m față de farmacia cu funcție de preparare, o farmacie la 3.000–4.000 de locuitori în localitățile urbane). Rezultatul aplicării lor este cel descris în Nota de fundamentare: circa 97 de unități farmaceutice la 100 000 de locuitori în mediul urban față de circa 57 în mediul rural, iar circa 844 din cele 1 461 de sate nu dispun de nicio unitate farmaceutică. Restricțiile nu au prevenit suprasaturarea urbană și nu au generat acoperire rurală. Această constatare nu este întâmplătoare, ci decurge din natura instrumentului. Criteriile de amplasare pot interzice deschiderea unei unități într-o localitate, dar nu pot obliga la deschiderea uneia în altă localitate. Refuzul autorizării în mediul urban nu modifică rentabilitatea activității într-o localitate rurală, pe care Nota o identifică drept cauza reală a lipsei de acoperire. Experiența confirmă: singurele farmacii rurale noi din ultimii ani, 135 de unități, au apărut prin programul de subvenționare „Farmacie în satul tău”, nu ca efect al restricțiilor din orașe. Totodată, Planul național de amplasare, de care art. 19 din Legea nr. 1456/1993 condiționa aplicarea criteriilor, nu a fost elaborat niciodată, criteriile fiind aplicate inconsecvent. Potrivit jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene (cauzele conexate C-570/07 și C-571/07, Blanco Pérez), criteriile de

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			amplasare a farmaciilor sunt admisibile numai dacă sunt aplicate în mod coerent și sistematic și realizează efectiv obiectivul de sănătate publică urmărit, condiții pe care regimul actual nu le-a îndeplinit. Restricțiile de amplasare produc, în schimb, efecte contrare interesului public: conferă unităților existente o protecție față de concurență, cu consecințe asupra prețurilor, programului de activitate și calității serviciilor, și blochează intrarea pe piață a farmaciștilor care doresc să deschidă o farmacie proprie, în timp ce rețelele deja prezente își păstrează pozițiile. Riscul de concentrare a pieței invocat în aviz ține de domeniul legislației concurenței și este abordat prin noțiunea de persoane afiliate (art. 2 pct. 19)) și prin obligațiile prevăzute la art. 10, nu prin limitarea generală a dreptului de a deschide unități farmaceutice.
Avocatul Poporului (Ombudsmanul), Ceslav PANICO Poziție publică din 25.09.2026, publicată pe pagina web oficială a Oficiului Avocatului Poporului (ombudsman.md).	1.	Salută inițiativa de a diminua inegalitățile dintre mediul urban și cel rural privind accesul la medicamente. Atrage atenția că extinderea accesului prin automate de medicamente, farmacii mobile sau eliberarea medicamentelor de către cadre medicale reconvertite nu trebuie realizată în detrimentul siguranței pacienților, al calității serviciilor farmaceutice și al dreptului fundamental la sănătate.	**Se ia act.** Proiectul extinde accesul doar prin unități farmaceutice secundare. Acestea funcționează în subordinea profesională a unei farmacii comunitare coordonatoare autorizate, sub coordonarea unui farmacist coordonator, și nu pot funcționa independent de ea. Fiecare unitate farmaceutică, inclusiv unitatea mobilă de farmacie și dispozitivul automat de eliberare a medicamentelor, funcționează numai în baza autorizației pentru activitatea unității farmaceutice și a certificatului GPP. Farmacia comunitară coordonatoare asigură aprovizionarea, controlul intern al calității, instruirea personalului și verificarea periodică a activității unităților secundare. Unitățile mobile de farmacie și dispozitivele automate funcționează numai în localitățile fără acoperire farmaceutică. Cadrele medicale certificate prin reconversie profesională activează doar în mediul rural, în puncte farmaceutice, farmacii-sucursale rurale și unități mobile de farmacie, sub coordonarea și răspunderea unui farmacist coordonator.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Garanțiile prevăzute de proiect pentru siguranța pacienților, calitatea serviciilor farmaceutice și dreptul la sănătate sunt analizate detaliat la poz. 2–11.
	2.	La **art. 2 pct. 9) și** art. 13 alin. (2). Stabilirea unei liste restrictive și clare a medicamentelor OTC care pot fi distribuite prin automate.	**Se acceptă.** Proiectul stabilește o listă restrictivă: potrivit art. 13 alin. (2), dispozitivele automate „pot elibera exclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală și care nu fac obiectul compensării din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, incluse într-o listă pozitivă aprobată prin ordin al ministrului sănătății după evaluarea riscului de utilizare necorespunzătoare, precum și dispozitive medicale și alte produse permise spre comercializare în unitățile farmaceutice, stabilite prin aceeași listă”. Caracterul limitativ rezultă și din definiția de la art. 2 pct. 8), potrivit căreia dispozitivul asigură eliberarea „exclusiv a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală”, „în limitele stabilite prin ordin al ministrului sănătății”. Clasificarea medicamentelor ca medicamente care se eliberează fără prescripție medicală se realizează potrivit Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, iar conținutul concret al listei constituie o chestiune tehnică, stabilită prin ordinul ministrului sănătății prevăzut la art. 13 alin. (2), ceea ce permite actualizarea operativă a acesteia în funcție de datele privind siguranța utilizării.
	3.	La **art. 9 alin. (6) și** art. 13 alin. **(1) și** (3). Stabilirea unor cerințe tehnice stricte privind funcționarea automatelor (monitorizarea temperaturii, umidității și securității).	**Se acceptă parțial.** Art. 13 alin. (3) stabilește că funcționarea dispozitivelor automate „are loc exclusiv sub responsabilitatea unei farmacii comunitare coordonatoare autorizate și a unui farmacist coordonator, cu respectarea cerințelor de siguranță, informare a pacientului și trasabilitate”. Fiecare dispozitiv automat de eliberare a medicamentelor funcționează în baza autorizației pentru activitatea unității farmaceutice și a certificatului GPP, evaluarea conformității cu normele de bună practică de farmacie fiind parte a examinării cererii de autorizare. Eliberarea produselor este condiționată de înregistrarea acestora în sistemul informațional.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Art. 13 alin. (5) prevede expres că dispozitivul asigură monitorizarea și înregistrarea condițiilor de păstrare, securitatea stocurilor, evidența loturilor și a termenelor de valabilitate și blochează automat eliberarea produselor din loturile retrase sau suspendate. Celelalte cerințe tehnice detaliate (protecția împotriva accesului neautorizat, parametrii de monitorizare) au caracter tehnic și se stabilesc prin actele subsecvente: condițiile de utilizare a dispozitivelor și condițiile minime de dotare pentru fiecare tip de unitate farmaceutică se stabilesc de Guvern (art. 9 alin. (5) și art. 13 alin. (1)). Reglementarea acestor cerințe la nivel de lege nu este oportună, întrucât ar împiedica adaptarea lor la evoluția tehnologică. Respectarea condițiilor de păstrare și a trasabilității face obiectul controlului de stat exercitat de AMDM iar constatarea unor neconformități care afectează calitatea, siguranța sau trasabilitatea medicamentelor atrage suspendarea autorizației până la înlăturarea acestora.
	4.	La art. 13 alin. (4)**, art. 14 alin. (2)** și art. **24**. Garanții clare pentru asigurarea unei consilieri farmaceutice efective la distanță.	**Se acceptă parțial.** Pentru dispozitivele automate, art. 13 alin. (4) condiționează amplasarea de asigurarea „afișării datelor de contact ale farmaciei comunitare coordonatoare și a unui canal de consiliere farmaceutică la distanță”. Modalitățile concrete de funcționare a acestui canal se stabilesc în cadrul condițiilor de utilizare a dispozitivelor, stabilite de Guvern (art. 13 alin. (1)). În unitatea mobilă de farmacie, consilierea pacientului constituie obligație expresă (art. 14 alin. (3)), eliberarea medicamentelor se efectuează exclusiv de farmacist, de asistent farmacist sau de cadrul medical certificat prin reconversie profesională, în condițiile art. 22 alin. (5), sub coordonarea farmacistului coordonator, iar acesta asigură disponibilitatea permanentă prin mijloace de comunicare la distanță pe durata itinerarului, fiecare act realizat în regim de tele-supervizare fiind documentat cu indicarea localității în care a fost realizat .

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			În regim de tele-supervizare pot fi realizate verificarea și validarea prescripției și consilierea farmaceutică a pacientului cu respectarea drepturilor pacientului, inclusiv a confidențialității datelor, a consimțământului informat și a calității actului profesional, „similare consultațiilor față în față”; fiecare act se documentează în sistemul informațional. În lipsa legăturii cu farmacistul coordonator, eliberarea medicamentelor cu prescripție medicală se amână până la restabilirea acesteia, iar personalul îndrumă pacientul către farmacistul coordonator sau către medic în situațiile care depășesc competența sa. Condițiile tehnice, standardele de calitate și procedurile de escaladare a cazurilor complexe se stabilesc prin Regulamentul privind serviciile de tele-supervizare, aprobat de Guvern , astfel încât detalierea acestora la nivel de lege nu este necesară.
	5.	La art. **19 alin. (6)**, **art. 20 alin. (3)–(5) și art. 21**–24. Definirea riguroasă a competențelor și a limitelor de intervenție ale personalului medical reconvertit.	**Se acceptă parțial.** Competențele și limitele de intervenție ale cadrelor certificate prin reconversie profesională sunt delimitate chiar în proiect. Aceste persoane pot activa numai după certificarea națională, în baza unui curriculum standardizat, cu regulament aprobat de Guvern privind durata, conținutul minim și evaluarea competențelor, programul incluzând module obligatorii de siguranța pacientului și utilizarea rațională a medicamentelor. Activitatea lor este permisă doar în puncte farmaceutice, farmacii-sucursale rurale și unități mobile de farmacie, numai în mediul rural, sub coordonarea și răspunderea unui farmacist coordonator.Cadrele medicale medii care activează în prezent pot continua cel mult 24 de luni, cu condiția înscrierii într-un program de reconversie și a certificării ulterioare Limitele sunt clare și în privința intervenției profesionale: aceste persoane nu pot fi farmacist diriginte sau farmacist coordonator și nu pot prepara medicamente magistrale ori oficinale (art. 23 alin. (3) și art. 25 alin. (4)). În regim de tele-supervizare nu se pot elibera medicamente cu substanțe stupefiante, psihotrope sau precursori și nu se pot presta servicii farmaceutice avansate (art. 26 alin. (6)). Decizia de

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			validare a prescripției și refuzul eliberării aparțin farmacistului coordonator (art. 26 alin. (11)); dacă legătura cu acesta lipsește, eliberarea medicamentelor cu prescripție se amână (art. 26 alin. (3)), iar în situațiile care îi depășesc competența, personalul îndrumă pacientul către farmacistul coordonator sau către medic (art. 26 alin. (12)). Lista detaliată a competențelor nu are însă locul în lege. Drepturile și obligațiile tuturor categoriilor de personal farmaceutic se stabilesc de Guvern (art. 22 alin. (7)), iar cadrul certificat prin reconversie activează doar în limitele acestora (art. 23 alin. (3)). Condițiile de certificare și de menținere a dreptului de exercitare se stabilesc prin regulamentul prevăzut la art. 24 alin. (2), iar limitele operaționale ale tele-supervizării – prin regulamentul aprobat de Guvern potrivit art. 26 alin. (9).
	6.	La art. 21**, art. 24 alin. (3)** și **(4) și art.** 36. Stabilirea clară a răspunderii juridice și profesionale în cazul apariției erorilor sau a reacțiilor adverse.	**Se acceptă parțial.** Răspunderea profesională este prevăzută în proiect. Farmacistul diriginte răspunde de organizarea activității farmaciei comunitare. Titularul autorizației, farmacistul diriginte, farmacistul coordonator și personalul unităților farmaceutice secundare răspund fiecare pentru atribuțiile și faptele proprii. Pentru farmacia-sucursală rurală, punctul farmaceutic, unitatea mobilă de farmacie și dispozitivele automate de eliberare a medicamentelor răspunde farmacistul coordonator, iar pe durata absenței lui, farmacistul desemnat să îl înlocuiască (art. 23). Tele-supervizarea nu diminuează responsabilitatea farmacistului coordonator. Fiecare act se înregistrează în sistemul informațional, cu indicarea farmacistului coordonator, a persoanei supravegheate, a datei, orei și a obiectului intervenției. Încălcarea legii atrage răspunderea disciplinară, contravențională, civilă sau penală, în condițiile legii. Prejudiciile cauzate pacienților se repară conform Codului civil, inclusiv de către titularul autorizației pentru faptele angajaților săi. Din acest motiv, un regim special de răspundere civilă în această lege nu este necesar.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Raportarea reacțiilor adverse se face conform Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, ale cărei norme privind farmacovigilența se aplică cu prioritate.
	7.	La art. 13 alin. (5) și art. 14 alin. (**4**). Definirea unor indicatori clari și transparenți pentru evaluarea independentă a proiectului-pilot desfășurat pe o perioadă de trei ani.	**Se acceptă parțial.** Unitățile mobile de farmacie și dispozitivele automate nu mai au caracter de proiect-pilot, fiind reglementate ca tipuri de unități farmaceutice secundare (art. 7 alin. (1) lit. f) și g)). Monitorizarea și evaluarea acestora sunt asigurate prin instrumentele de evidență obligatorii prevăzute de proiect: sistemul informațional al unității farmaceutice, documentarea fiecărui act de tele-supervizare, lista localităților fără acoperire farmaceutică, actualizată trimestrial de AMDM (art. 11 alin. (3)), și raportul anual al AMDM privind rezultatele controalelor (art. 37 alin. (3)). Totodată, Ministerul Sănătății prezintă Guvernului rapoarte privind evoluția acoperirii farmaceutice a localităților rurale și implementarea legii la 12 și, respectiv, 24 de luni de la intrarea în vigoare a acesteia (art. 40 alin. (8)). Lista detaliată a indicatorilor și metodologia de monitorizare au caracter tehnic și se stabilesc prin actele subsecvente prevăzute la art. 9 alin. (5), art. 13 alin. (1) și art. 14 alin. (5). Desemnarea prin lege a unei entități evaluatoare distincte nu se justifică: evaluarea revine Ministerului Sănătății, care monitorizează implementarea legii (art. 6 alin. (1)), iar transparența este asigurată prin publicarea rapoartelor menționate.
	8.	Observație privind impactul financiar. Reevaluarea realistă a impactului financiar, pentru a evita transferarea costurilor asupra pacienților.	**Se acceptă parțial.** Adaosurile comerciale se stabilesc unitar pentru întreg teritoriul țării, fără diferențiere în funcție de locul de comercializare (art. 36 alin. (2)), astfel încât medicamentele eliberate prin unitățile farmaceutice secundare, inclusiv prin unitățile mobile și dispozitivele automate, se vând cu aceleași adaosuri ca în farmacia comunitară coordonatoare. Măsurile de sprijin pentru farmaciile rurale nu pot afecta acest caracter unitar (art. 36 alin. (5)). Respectarea

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			adaosurilor comerciale se verifică în cadrul controlului de stat (art. 37). Costurile administrative ale extinderii în mediul rural sunt reduse prin scutirea unităților farmaceutice rurale de tarifele de autorizare (art. 20 alin. (2)) și prin regimul accelerat de autorizare (art. 11), AMDM raportând anual impactul scutirii asupra veniturilor proprii (art. 20 alin. (5)). Medicamentele compensate se eliberează prin unitățile mobile în condițiile legislației privind asigurarea obligatorie de asistență medicală (art. 14 alin. (6)), iar colectarea deșeurilor farmaceutice de la populație este gratuită (art. 35 alin. (1)). Efectele asupra pacienților vor fi urmărite și după adoptare: Guvernul utilizează evaluări periodice la stabilirea politicilor de preț (art. 36 alin. (4)), iar impactul adaosurilor comerciale asupra accesului la medicamente se analizează în raportul prezentat Guvernului la 12 luni de la intrarea în vigoare a legii (art. 40 alin. (8) lit. a)). Nota de fundamentare se completează cu impactul financiar al proiectului.
	9.	Observație generală. Tehnologia și măsurile alternative trebuie să faciliteze activitatea farmaceutică, fără a diminua rolul esențial al farmacistului în protejarea sănătății populației.	**Se ia act.** Proiectul pornește de la aceeași idee: tehnologia are rolul de a sprijini activitatea farmaceutică, nu de a înlocui farmacistul. Consolidarea rolului farmaciei și al farmacistului în sistemul de sănătate este chiar unul dintre scopurile legii, iar printre principiile activității farmaceutice se numără responsabilitatea profesională a farmacistului și utilizarea responsabilă a instrumentelor digitale în interesul pacientului. Garanțiile concrete se regăsesc în textul proiectului. Unitățile farmaceutice secundare funcționează numai sub răspunderea farmaciei comunitare coordonatoare și a farmacistului coordonator, iar în localitățile rurale cu deficit de farmaciști acesta trebuie să fie prezent fizic cel puțin 2 zile pe săptămână. Tele-supervizarea nu îi diminuează responsabilitatea și nu poate fi folosită pentru activitățile care cer prezența fizică a farmacistului iar decizia de validare a prescripției sau de refuz al eliberării îi aparține exclusiv.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			În plus, asistentul farmacist și cadrul medical certificat prin reconversie nu pot ocupa funcția de farmacist diriginte sau de farmacist coordonator (art. 23 alin. (3)), serviciile farmaceutice avansate se prestează numai de farmaciști iar dispozitivele automate eliberează doar medicamente fără prescripție medicală.
	10.	Observație nouă. Obligarea unităților farmaceutice de a asigura accesibilitatea pentru persoanele cu dizabilități locomotorii (rampe de acces conforme, uși automate sau cu lățime adecvată), precum și mijloace de informare și semnalistică adaptate pentru persoanele cu dizabilități senzoriale (marcaje tactile, informații în formate accesibile).	**Nu se acceptă.** Accesibilitatea spațiilor cu acces public pentru persoanele cu dizabilități, inclusiv a celor în care funcționează farmaciile, este deja reglementată: obligațiile sunt stabilite de Legea nr. 60/2012 privind incluziunea socială a persoanelor cu dizabilități și de documentele normative în construcții și se aplică direct tuturor prestatorilor de servicii, indiferent de domeniu. Repetarea acelorași obligații în legea farmaciei ar crea un paralelism legislativ, ceea ce nu corespunde Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Menționăm totodată că accesul echitabil la medicamente, cu atenție specială pentru grupurile defavorizate, este unul dintre principiile proiectului (art. 4 lit. b)). Condițiile minime de dotare pentru fiecare tip de unitate farmaceutică se stabilesc de Guvern (art. 9 alin. (5)), astfel încât cerințele de amenajare, inclusiv cele care țin de accesibilitate, pot fi detaliate prin actul Guvernului și prin normele de bună practică de farmacie. Respectarea lor se verifică la autorizare și în cadrul controlului de stat.
	11.	Observație generală. Succesul reformei nu trebuie evaluat exclusiv prin creșterea numărului punctelor de acces la medicamente; este la fel de important ca medicamentele să fie păstrate corect, eliberate în siguranță, însoțite de consiliere profesională și integrate în continuitatea tratamentului pacientului.	**Se ia act.** Obiecția este întemeiată, iar proiectul pornește de la aceeași logică: numărul punctelor de acces nu este, singur, un criteriu de succes. De aceea controlul de stat exercitat de AMDM vizează tocmai respectarea normelor de bună practică de farmacie, condițiile de păstrare, trasabilitatea medicamentelor, personalul și regimul tele-supervizării (art. 37 alin. (2)). Păstrarea corectă a medicamentelor este acoperită de cerințele de dotare: unitatea mobilă trebuie să aibă monitorizare continuă a temperaturii, iar dispozitivul automat poate funcționa doar sub răspunderea farmaciei comunitare coordonatoare și a farmacistului

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			coordonator, cu informarea pacientului și asigurarea trasabilității. Cât privește continuitatea tratamentului, aceasta este asigurată prin mai multe pârghii din proiect: unitatea farmaceutică este obligată să asigure asistența pe toată durata programului declarat, dacă unica farmacie dintr-o localitate își suspendă sau încetează activitatea, AMDM informează autoritățile pentru asigurarea accesului la medicamente, iar localitatea se include în lista celor fără acoperire farmaceutică (art. 11 alin. (3) și art. 16 alin. (5)); colaborarea cu asistența medicală primară urmărește continuitatea îngrijirilor pentru pacienții cu boli cronice (art. 29 alin. (4)), iar pentru pacienții cu boli cronice este asigurată continuitatea tratamentului (art. 18).
	12.	Observație procedurală. Desfășurarea unei runde suplimentare de consultări cu mediul asociativ, instituțiile și grupurile de persoane interesate sau care pot fi afectate de noua lege și adaptarea proiectului în funcție de problemele identificate.	**Se acceptă parțial.** Proiectul a fost supus unor consultări extinse cu comunitatea profesională și cu publicul larg: a) la 24 septembrie 2026, proiectul a fost discutat public de ministrul sănătății, Alexandru GASNAȘ, în cadrul Congresului Farmaciștilor din Moldova, cu participarea reprezentanților comunității farmaceutice; b) Ministerul Sănătății a publicat două comunicate de presă privind proiectul, la 15 septembrie 2026 și la 21 septembrie 2026; al doilea comunicat prezintă detaliat, pe articole, soluțiile proiectului, inclusiv regimul unităților farmaceutice secundare, al unităților mobile de farmacie și al dispozitivelor automate, precum și condițiile privind personalul care eliberează medicamente; c) termenul de prezentare a recomandărilor în cadrul consultării publice pe portalul particip.gov.md a fost prelungit cu 7 zile, începând cu 24 septembrie 2026, până la 1 octombrie 2026, pentru a permite tuturor părților interesate, inclusiv asociațiilor și grupurilor de persoane care pot fi afectate de noua lege, să prezinte recomandări. Organizarea unei runde suplimentare de consultări nu s-a impus, întrucât, ulterior poziției Avocatului Poporului din 25 septembrie 2026, consultarea publică pe portalul particip.gov.md a rămas deschisă

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			până la 1 octombrie 2026, iar recomandările formulate de asociațiile profesionale, operatorii din domeniu și persoanele interesate în această perioadă au fost examinate și sunt reflectate în prezenta sinteză. Proiectul a fost, de asemenea, supus avizării repetate de către autoritățile publice interesate. Recomandările primite sunt reflectate în prezenta sinteză.
	13.	Concluzie. Înainte de adoptare, proiectul trebuie să ofere garanții mai clare privind siguranța medicamentelor, competențele personalului, răspunderea juridică, finanțarea și evaluarea independentă a noilor modele de servicii farmaceutice.	**Se acceptă parțial.** Elementele de detaliu (cerințele tehnice ale dispozitivelor automate, competențele personalului, indicatorii de monitorizare) se stabilesc prin actele subsecvente prevăzute la art. 9 alin. (5), art. 13 alin. (1) și (2), art. 14 alin. (5), art. 22 alin. (7), art. 24 alin. (2) și art. 26 alin. (9), aprobate în termenele prevăzute la art. 40 alin. (5) și (6), iar aspectele privind răspunderea civilă, farmacovigilența și accesibilitatea pentru persoanele cu dizabilități se reglementează prin legislația specială în domeniu.