

**Notă informativă**  
**la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea**  
**Regulilor de bună practică de farmacie (GPP)**

**1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului**

Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (Good Pharmacy Practice - GPP) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM).

**2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite**

Elaborarea proiectului hotărârii Guvernului cu privire la Regulile de Bune Practici de farmacie (GPP) este imperativă în conformitate cu prevederile Legii nr. 1456/1993, care impune explicit implementarea GPP de către întreprinderile și instituțiile farmaceutice din Republica Moldova (RM).

Prevederile de bază, în temeiul cărora farmaciile desfășoară activitatea, sunt stabilite prin Legea nr. 1456/1999 cu privire la activitatea farmaceutică.

Potrivit modificărilor aduse legii prenotate în anul 2019, întreprinderile și instituțiile farmaceutice au obligația de a activa în conformitate cu prevederile Regulilor de bune practici, aprobate de către Guvern.

Mai mult, modificările din luna noiembrie anului 2023 aduse articolului 14<sup>1</sup> din Legea nr. 1456/1999, stabilesc că Certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) servește drept temei pentru desfășurarea activității farmaceutice, de rând cu licența.

Astfel, elaborarea și implementarea proiectului prenotat devine evident din 2019, confirmat în 2023, odată cu impunerea prin acte legislative superioare.

De menționat, că Planul de acțiuni a Guvernului pentru anul 2024 prevede inițiativa de elaborare și adoptare a hotărârii Guvernului privind Regulile de bune practici de fabricație, Regulile de bune practici de distribuție, Regulile de bune practici de farmacie.

Elaborarea și implementarea Regulilor de bune practici (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP) reprezintă unul din elementele principale, din care este constituit sistemul de asigurare a calității medicamentelor.

GPP, ca ultimă verigă a acestui sistem, reprezintă o etapă crucială în asigurarea calității și siguranței actului farmaceutic oferit pacientului. Prin urmare se propune implementarea acestor reguli în RM, în special în condiții când a fost aprobată decizia de a renunța de la acreditarea instituțiilor farmaceutice.

Lipsa GPP aprobate la moment, termenelor clare de implementare a acestora, creează un climat de incertitudine regulamentară, când nu este clar pe baza cărora acte se desfășoară activitatea farmaciilor existente, unii având Certificatul de acreditare a expirat, alții Certificatul de acreditare valabil, termenul de conformare a standardelor noi, cerințele pentru farmaciile nou înființate.

În absența unei intervenții în acest sens, evoluția problemei ar putea o incertitudine mai mare în rândul farmaciilor, riscul de întârziere în implementarea GPP și sancțiuni legale, afectând negativ calitatea actului farmaceutic.

Prin implementarea GPP, se creează un cadru clar, standardizat și eficient pentru gestionarea farmaciilor, contribuind la îmbunătățirea serviciilor farmaceutice și a sănătății populației.

Aprobarea proiectului este crucială pentru elaborarea unei strategii și a unui plan de lucru coerent, atât pentru mediul de afaceri, cât și pentru AMDM, pentru a asigura o tranziție eficientă către noile standarde și pentru a îndeplini cerințele legale, contribuind la un proces de implementare clar și bine gestionat.

### **3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene**

Proiectul de act normativ nu are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.

### **4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi**

Regulile de Bună Practică de Farmacie (GPP) propuse în proiect urmăresc îmbunătățirea calității și eficienței serviciilor farmaceutice în Republica Moldova, abordând următoarele aspecte noi:

➤ **Adaptarea la standarde internaționale:** proiectul prevede adoptarea regulilor existente de bună practică farmaceutică elaborate de Grupul farmaceutic al Comisiei Europene, Organizația Mondială a Sănătății și Federația Internațională Farmaceutică. Scop - asigurarea conformității cu standardele internaționale, garantând un standard elevat de calitate al actului farmaceutic.

➤ **Focalizarea pe pacient:** GPP impune farmaciilor să-și orienteze activitatea către pacienți, asigurându-le servicii de calitate, informare adecvată și consiliere în legătură cu medicamentele eliberate. Aceasta contribuie la îmbunătățirea sănătății populației prin promovarea utilizării corecte a medicamentelor și evitarea automedicației neinformate.

➤ **Primirea și verificarea prescripției medicale:** se impune farmaciilor să aibă o procedură bine definită pentru primirea prescripțiilor medicale, evaluarea prescripției medicale de către farmacist, acoperind aspecte terapeutice, adaptare la pacient, contraindicații, interacțiuni medicamentoase.

➤ **Colaborare eficientă între profesioniști din sănătate:** proiectul promovează stabilirea unor relații de parteneriat terapeutic între farmaciști și medici, facilitând o comunicare eficientă și încrederea mutuală. Aceasta este esențială pentru asigurarea unei prescrieri raționale și a unei gestionări corespunzătoare a tratamentelor.

➤ **Responsabilitate profesională:** GPP impune farmaciștilor și conducătorilor de farmacii respectarea principiilor de deontologie profesională, prioritar față de aspectele comerciale.

➤ **Documentare și evidență:** proiectul impune documentarea tuturor activităților farmaciei, inclusiv aprovizionarea, recepția, evaluarea prescripțiilor medicale, prepararea și eliberarea medicamentelor. Aceasta asigură transparența și controlul riguros al fiecărui pas din procesul farmaceutic.

➤ **Instruire și formare continuă:** GPP prevede stabilirea unui program de instruire scris și continuă pentru membrii personalului farmaciei, garantând că aceștia sunt la curent cu noutățile din domeniul medicamentului și își mențin nivelul competenței profesionale.

➤ **Gestionarea deșeurilor farmaceutice:** retragerea și returnarea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, neutilizate sau deteriorate de la populație, retrase/rechemate de către producător, evidența și transportarea deșeurilor farmaceutice destinate eliminării finale.

➤ **Implicarea în procesul de farmacovigilență,** contribuind la monitorizarea și raportarea efectelor adverse ale medicamentelor.

Aceste prevederi au rolul de a asigura practici farmaceutice de înaltă calitate, sigure și conforme standardelor internaționale.

### **5. Fundamentarea economico-financiară**

Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare din bugetul de stat.

### **6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare**

Pentru implementarea proiectului sunt necesare:

1. Aprobarea Regulamentului cu privire la procesul de certificare GPP a unităților farmaceutice.

2. Modificarea:

1) Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător;

2) Codul contravențional – formularea de contravenții pentru a introduce sancțiuni legate de

domeniul certificării GPP;

3) Hotărârea Guvernului nr. 504/2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice;

4) Ordinul ministrului sănătății nr. 28/2006 cu privire la păstrarea medicamentelor;

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

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

7) Ordinul ministrului sănătății nr. 489/2010 cu privire la nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale și indicatorii de calitate;

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

9) Ordinul ministrului sănătății nr. 71/1999 cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope;

10) Ordinul ministrului sănătății nr. 278/2009 cu privire la produsele parafarmaceutice și alte produse de uz medical ce pot fi livrate prin întreprinderile și instituțiile farmaceutice.

#### **7. Avizarea și consultarea publică a proiectului**

1. Anunț publicat pe pagina [particip.gov.md](http://particip.gov.md) cu privire la inițierea elaborării proiectului de Hotărâre de Guvern cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP).

<https://particip.gov.md/ru/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-de-guvern-cu-privire-la-aprobarea-regulilor-de-buna-practica-de-farmacie-gpp/11874>

2. Proiectul de Hotărâre de Guvern plasat pe pagina web oficială a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, asigurând accesul la documentele relevante și informații esențiale pentru actorii din domeniul activității farmaceutice: „Transparența decizională”, „Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice”.

<https://amdm.gov.md/ro/page/anunturi-proiecte-supuse-consultarilor-publice>

[https://amdm.gov.md/storage/pages/October2023/Ghid\\_GPP\\_06.10.2023.pdf](https://amdm.gov.md/storage/pages/October2023/Ghid_GPP_06.10.2023.pdf)

#### **8. Constatările expertizei anticorupție**

Proiectul urmează a fi prezentat spre expertiză anticorupție către CNA în conformitate cu prevederile art. 28 alin. (4) ale Legii integrității nr. 82/2017.

#### **9. Constatările expertizei de compatibilitate**

Proiectul de hotărâre nu conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene și respectiv, nu a fost supus expertizei de compatibilitate.

#### **10. Constatările expertizei juridice**

În temeiul art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre urmează a fi supus expertizei juridice, de către Ministerul Justiției.

#### **11. Constatările altor expertize**

Analiza Impactului de Reglementare la proiectul Hotărârea Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP) a fost prezentată pentru avizare Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător și susținută condiționat în cadrul ședinței din 05.03.2024.

**Ministru**

**Ala NEMERENCO**