

Formularul tipizat al documentului de analiză a impactului

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Hotărârea Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP)
Data:	Februarie 2024
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Subdiviziunea:	Direcția politici în domeniu medicamentului și dispozitivelor medicale
Persoana responsabilă și datele de contact:	Albu Iuliana, Ministerul Sănătății, email: iuliana.albu@ms.gov.md , tel. (022) 26 88 40, Nistorică Mihai, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, email: mihai.nistorica@amdm.gov.md
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
<p>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).</p> <p>Lipsa detaliilor specifice în ceea ce privește GPP, inclusiv a termenelor de implementare și a cerințelor exacte, generează riscuri pentru agenții economici din domeniul farmaceutic.</p> <p>Incertitudinea regulamentară poate genera probleme practice, cum ar fi dificultăți în implementarea noilor cerințe, alinierea afacerilor la standardele viitoare, riscuri legate de conformitate și potențiale întârzieri în activitățile curente.</p> <p>Totodată, în astfel de condiții, se creează climatul de nesiguranță pentru farmacii în ceea ce privește procedurile de contractare cu Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM), care condiționează includerea în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală doar a farmaciilor conforme cu legislația în vigoare.</p>	
b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate	
<p>Conform datelor AMDM, actualmente pe teritoriul Republicii Moldova (RM) activează cca 1604 farmacii comunitare¹, care asigură eliberarea medicamentelor, dispozitivelor medicale compensate, articolelor parafarmaceutice, etc, inclusiv valorificarea prescripțiilor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.</p> <p>Prevederile de bază în temeiul cărora farmaciile desfășoară activitatea sunt stabilite prin Legea nr.1456/1999 cu privire la activitatea farmaceutică.</p> <p>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.</p> <p>Mai mult, modificările din luna noiembrie anului 2023 în art.14¹ din Legea nr. 1456/1999, stabilesc că certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie (Good Pharmacy Practice - GPP) servește drept temel pentru desfășurarea activității farmaceutice, de rând cu licența.</p> <p>Astfel, imperativul elaborării și promovării proiectului Regulilor de bune practici farmaceutice (GPP) devine evident încă din 2019, confirmat în 2023, odată cu impunerea prin acte legislative superioare.</p> <p>1. Lipsa GPP aprobate și a perioadei de tranziție la reguli noi, creează un climat de incertitudine regulamentară, pe motiv că nu este clar pe baza căror acte se desfășoară activitatea, cerințe față de farmacie nou înființată, gestionarea farmaciilor aflate deja în activitate, dar a căror certificare de acreditare a expirat.</p>	

¹ Datele AMDM din Registrul de licențiere a activității farmaceutice din 02.01.2024

Agenții economici nu dispun de ghidaj detaliat în ceea ce privește standardele și practicile care trebuie adoptate, situația care poate duce la:

- ✓ dificultăți în revizuirea și ajustarea procedurilor interne pentru a se conforma standardelor anticipate,
- ✓ adaptare dificilă și riscul de a nu reuși să se conformeze noilor reglementări (potențiale sistări în activitate),
- ✓ eventuale sancțiuni sau restricții ca urmare întârzierilor în implementarea GPP.

2. Incertitudinea regulamentară legată de implementarea GPP și absența unor termene clare și perioade de tranziție are impact inclusiv asupra procesului de asigurare a populației cu medicamente și dispozitive medicale compensate. Pentru a fi eligibil pentru contractarea farmaciei în cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală, instituția urmează să activeze în conformitate cu legislația în vigoare și să prezinte în adresa CNAM actele în temeiul cărora desfășoară activitatea farmaceutică. În lipsa clarității în acest sens (termenii de implementare a GPP), există riscul de a compromite procesul de contractare a farmaciilor, planificat în primul trimestru al anului 2024 și a reevaluării tuturor contractelor încheiate între CNAM și prestatorii de servicii farmaceutice.

Prin urmare, devine esențială clarificarea promptă a tuturor aspectelor ce vizează implementarea GPP în RM, pentru a asigura un cadru coerent și predictibil în temeiul căruia farmaciile să poată opera eficient și să ofere servicii esențiale populației.

Totodată, această inițiativă este esențială pentru remedierea problemelor și riscurilor asociate lipsei implementării regulilor GPP în farmaciile din RM, având în vedere că aceasta afectează calitatea actului farmaceutic furnizat.

Autorii au identificat următoarele riscuri ce se propun a fi remediate prin promovarea proiectului în cauză:

1) *Automedicația necontrolată.*

Automedicația este definită ca modalitate de tratament medicamentos a diferitor boli și recuperare a stărilor morbide fără adresare la medic.

Sistemul automedicației poate însă antrena abuzul de medicamente, cu efecte nedorite, atunci când automedicația nu este consiliată de către farmacist și în condițiile unei educații farmacoterapeutice insuficiente a populației. Iată de ce odată cu apariția automedicației controlate și responsabile are loc creșterea rolului de consilier a farmacistului.

Automedicația este un fenomen extins, cu incidență crescută, afectând toate categoriile de vârstă, în special persoanele de peste 65 de ani. Aproximativ 5-10% din adolescenți și adulții tineri practică automedicația, iar în mica copilărie, fenomenul este întâlnit în proporție îngrijorătoare (20-40% din cazuri), unde mama, cu un nivel socio-economic mai ridicat, devine "prescriptorul", în special pentru sugar și copilul sub 3 ani. Peste 50% din persoanele de peste 65 de ani recurg la automedicație, cu riscuri și consecințe mai frecvente și mai grave, dată fiind polipatologia și polipragmazia prezente adesea la această categorie de bolnavi, precum și fragilitatea particulară a persoanelor vârstnice.²

Amploarea fenomenului nu este de neglijat: de exemplu, în România conform ultimelor sondaje realizate în domeniu, 75% din populația țării recunoaște, ca ia medicamente fără a consulta specialistul.

După Murphy J. E., 2006, *ghidarea autotratamentului și automedicației pacienților constituie o responsabilitate specială a farmaciștilor din farmaciile de comunitate. Ei trebuie să fie pregătiți să furnizeze consiliere profesionistă și imparțială, privind utilizarea medicamentelor eliberate fără prescripție medicală (medicamentele OTC).*

GPP reglementează condițiile de întreținere a convorbirilor confidențiale cu pacienții și nivelul de calificare a farmaciștilor. Regulile GPP stipulează participarea activă a farmaciștilor în promovarea politicii de utilizare rațională a medicamentelor. O importanță deosebită se acordă reglementării informației calitative despre diverse aspecte de administrare a medicamentelor.

Farmaciful joacă un rol important în reducerea riscurilor legate de automedicație, fiind în contact direct cu pacientul în momentul eliberării medicației, prin furnizarea de informații corespunzătoare pacienților, instruirea despre necesitatea comunicării fie medicului, fie farmacistului, efectele secundare ale medicamentelor primite pentru administrare, consilierea despre măsuri ce trebuie a fi întreprinse în

² Note de curs și recomandări metodice la FARMACIE SOCIALĂ, UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU", Facultatea de Farmacie, Catedra de FARMACIE SOCIALĂ "VASILE PROCOPIȘIN", 2018

cazul reacțiilor adverse, recomandarea de a se adresa medicului, etc.

Astfel, implementarea GPP presupune reorientarea farmaciștilor de la abordare „centrat pe medicament” la „centrat pe pacient”, implementarea comunicării eficiente între farmacist și pacient, formarea relațiilor de încredere cu pacientul, pentru a asigura schimbul deschis de informații și a atinge obiectivele terapeutice care sunt stabilite de comun acord cu pacientul și/sau specialiștii în sănătate.

2) Relații ineficiente între farmaciști și medici.

Colaborarea slabă între actorii cheie ai procesului, poate afecta calitatea serviciilor farmaceutice acordate pacienților și poate influența deciziile de tratament. Problema atrage și mai mare atenție în situații în care sunt atestate erori de prescripție a tratamentului.

Potrivit rezultatelor unui studiu realizat de către Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie ”Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova, 33,8% din 238 de rețete analizate au fost depistate erori. Dintre erorile înregistrate, 41,9% au fost minore, 54,1% semnificative, 3,6% grave și 0,3% care ar putea pune viața pacientului în pericol. Rețetele analizate au sugerat că erorile au fost frecvente în prescripțiile care conțin hipotensive (15,5%), antibiotice (18%), anticoagulante (9,2%) și antiinflamatoare (5,6%)³.

În contextul recomandărilor de eficientizare a procesului de prescriere a medicamentelor, se subliniază importanța unei comunicări eficiente și continue între medici și farmaciști. Această relație și schimbul de informații sunt cruciale pentru evitarea erorilor medicamentoase, asigurând că medicamentele prescrise sunt eliberate corect și sunt în deplină concordanță cu nevoile și condițiile pacientului. Prin consolidarea colaborării dintre acești profesioniști, se contribuie la creșterea calității farmacoterapiei, reducerea riscurilor de confuzie sau administrare incorectă a medicamentelor și, în final, la îmbunătățirea rezultatelor terapeutice pentru pacienți.

Persoane/Entități afectate:

– *Întreprinderile și instituțiile farmaceutice*: lipsa informațiilor disponibile în prealabil referitoare procesului de certificare, generează incertitudine regulamentară și expune agenții economice la riscuri, cum ar fi dificultăți în adaptarea la noile cerințe, nesiguranță în conformitate și potențiale întârzieri în activitățile curente.

– *Populația*: accesul limitat la tratamente, în cazul întreruperilor în activitatea farmaciilor cauzate de întârzierile în certificare, creșterea riscului de automedicație necontrolate.

– *Compania Națională de Asigurări în Medicină*: lipsa clarității privind implementarea GPP poate compromite procesul de contractare planificat în primul trimestru al anului 2024.

– *Ministerul Sănătății*: riscul nerealizării acțiunilor planificate în agenda Guvernului pentru anul 2024, precum și cu lipsa promovării și adoptării în Republica Moldova a tuturor etapelor sistemului de asigurare a calității medicamentului, amenințând astfel calitatea actului farmaceutic și punând în pericol sănătatea publică.

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.

³ PREVENIREA ERORILOR DE MEDICAȚIE ÎN FARMACIILE COMUNITARE. ANALIZA ERORILOR DE PRESCRIPȚIE, Cheptanari-Bîrta Nicoleta, Mistreanu Nicu, Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie ”Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova, 2020

Elaborarea și promovarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea GPP devine imperativă pentru a adresa multiplele riscuri și incertitudini asociate lipsei regulamentelor clare în acest domeniu. Implementarea GPP are impact direct asupra calității actului farmaceutic, siguranței pacienților și asigurării accesului la tratament.

Clarificarea detaliilor privind implementarea GPP și stabilirea unor termene clare și perioade de tranziție sunt esențiale pentru a oferi agenților economici un cadru coerent și predictibil în care să-și desfășoare activitatea.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Imperativul legal:

- Legea nr. 1456/1993 impune explicit implementarea GPP de către întreprinderile și instituțiile farmaceutice din Republica Moldova.

Modificările din anul 2019 au introdus obligativitatea de a activa în conformitate cu GPP, iar din noiembrie 2023, certificatul de conformitate cu GPP devine temei pentru desfășurarea activității farmaceutice, la rând cu licența.

Totodată autorii identifică cauze cheie ce determină apariția problemelor/riscurilor asociate lipsei implementării Regulilor de bune practici de farmacie (GPP) în RM:

- accesul facil la informații pe internet pentru pacienți,
- practicile comerciale ale farmaciilor sau medicilor în promovarea medicamentelor,
- lipsa datelor de contact ale medicului prescriptor pe formularele de rețetă pentru farmaciști (cu scop de a preciza detaliile tratamentului prescris, etc),
- lipsa sistemului de prescrierea electronică a medicamentelor Rx și dispozitivelor medicale.

Cu referire la cauze fundamentale ce vizează neimplementarea GPP în perioada anterioară, autorii propun spre examinare următoarele:

1. Povara în timp și resurse în cazul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) și Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP). Cerințe noi ce prevăd desfășurarea activității farmaceutice în baza unui nou act permisiv, impune AMDM de a asigura modificări în structură și noi atribuții de certificare și inspecție.

Totodată, implementarea GPP aduce cu sine necesitatea revizuirii listei actelor permissive. Acest aspect este crucial pentru a evita încărcarea excesivă a mediului de afaceri cu birocrăție inutilă. Anularea certificatului de acreditare, a impus modificări în funcționarea ANSP.

Prin urmare se atestă, că procesele menționate consumă timp și resurse. Odată ce ajustările și schimbările în structura instituțiilor sunt susținute și s-a recurs la realizarea acestora, se inițiază procesul de promovare și implementare a regulilor GPP.

2. Susținerea din partea legislativului în promovarea modificărilor propuse și compromis cu mediul de afaceri ce vizează o perioadă de tranziție echilibrată, pentru a asigura o activitate neîntreruptă a farmaciilor.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

Evoluția procesului de implementare a GPP ia început în 2019, când a fost impusă pentru prima dată obligativitatea certificării GPP a tuturor întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice. Cu toate acestea, modificările corespunzătoare în Legea nr. 160/2011 nu au fost realizate, ceea ce a generat o divergență în legislație, întrucât lista actelor permissive nu a fost actualizată.

În anul 2018, a fost elaborat un draft al Regulilor GPP prin colaborarea dintre AMDM, Ministerul Sănătății și Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”. Însă, din lipsa susținerii Guvernului, inițiativa a fost amânată. Abia în noiembrie anului 2023, Legea nr. 1456/1993 a fost modificată, stabilind clar că drept temei pentru desfășurarea activității farmaceutice servește certificatul GPP de rând cu licența.

Astfel, se propune aprobarea proiectului în cauză, care prevede cerințe clare detaliate, termenul de demarare a procedurii, termenul limită de realizare a certificării farmaciilor, formularul de certificat.

În perioadă de tranziție ce urmează a fi aprobată, AMDM și agenții economici vor desfășura activități de pregătire pentru certificare, adaptându-se la noile cerințe impuse de GPP. În același timp, Ministerul Sănătății va iniția modificări ale Legii nr. 160/2011 pentru a aduce legislația în concordanță cu prevederile Legii nr. 1456/1993, asigurând astfel coerența și uniformitatea legislativă.

Fără o intervenție adecvată, evoluția problemei ar putea să ducă la un climat de nesiguranță și confuzie în rândul entităților farmaceutice, cu potențiale întârzieri în implementarea GPP și riscul de a nu respecta noile cerințe legislative, ceea ce ar putea atrage sancțiuni și restricții în activitate. Intervenția

planificată, cu pregătirea activă a actorilor implicați și modificările legislative propuse, este crucială pentru a asigura o implementare eficientă și coerentă a GPP în domeniul farmaceutic.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

La moment, cadrul juridic este următorul :

1) Legea nr.1456/1993:

„Articolul 3. Întreprinderi și instituții farmaceutice și tipurile de proprietate asupra lor.

(4) Întreprinderile și instituțiile farmaceutice vor activa în conformitate cu prevederile Regulilor de bune practici, aprobate de către Guvern.

Articolul 14¹. Modul de autorizare a activității farmaceutice.

(1) Modul de autorizare a activității farmaceutice este stabilit de legislație.

(2) Drept temei pentru desfășurarea activității farmaceutice servesc licența, eliberată conform prevederilor Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și conform normelor speciale, și certificatul privind conformitatea cu bunele practici de fabricație a medicamentelor de uz uman (Good Manufacturing Practice), certificatul privind conformitatea cu bunele practici de distribuție a medicamentelor de uz uman (Good Distribution Practice) sau certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie (Good Pharmacy Practice), denumite în continuare *certIFICATE privind conformitatea cu bunele practici*. În sensul prezentului alineat:

c) prin bună practică de farmacie (Good Pharmacy Practice – GPP) se subînțelege sistemul de asigurare a calității actului farmaceutic desfășurat de farmacii și orientat spre obținerea beneficiilor pentru sănătatea omului.

[Art.14¹ al.(2) în redacția LP216 din 20.07.23, MO287-290/03.08.23 art.506; în vigoare 03.11.23]

2) Legea Nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

Anexa nr. 1 „Nomenclatorul actelor permissive eliberate de către autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător” nu prevede certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie (Good Pharmacy Practice - GPP).

3) Planul de acțiuni a Guvernului pentru anul 2024, acțiunea nr.500 „[UE] *Adoptarea hotărârii Guvernului privind Regulile de bune practici de fabricație, Regulile de bune practici de distribuție, Regulile de bune practici de farmacie*”.

Autorii identifică o singură lacună, și anume Legea nr. 160/2011 nu este în concordanță cu modificările aduse Legii nr. 1456/1993. Se propune ca divergențele menționate să fie remediate odată cu promovarea proiectului nou de Lege cu privire la medicamente.

Totodată, elaborarea și aprobarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea GPP sunt imperative, cu scopul de a informa mediul de afaceri, a iniția dotarea corespunzătoare a farmaciilor și AMDM în vederea implementării acestor reguli. 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.

2. Stabilirea obiectivelor

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)

Obiectiv: Implementarea GPP în toate farmaciile din Republica Moldova.

Indicator: 100% de farmacii certificate GPP până la finele anului 2027.

3. Identificarea opțiunilor

a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție

Opțiunea „a nu face nimic” implică menținerea situației curente, fără implementarea Regulilor de bune Practici farmaceutice (GPP) în Republica Moldova.

Principalele caracteristici ale opțiunii „a nu face nimic” includ:

- menținerea *statu-quo-ului* în ceea ce privește regulile de bune practici farmaceutice;
- absența unei abordări standardizate și coerente în gestionarea farmaciilor și a practicilor farmaceutice;

- continuarea riscului pentru calitatea actului farmaceutic;
- lipsa unui cadru clar pentru colaborarea eficientă între farmacii și profesioniștii din domeniul sănătății;
- incertitudine regulamentară pentru agenții economici în ceea ce privește temeiul desfășurării activității farmaceutice, dificultăți în adaptarea la noile cerințe în situația în care acestea nu sunt formulate, nu sunt publice și nu este prevăzut un termen de implementare, potențiale întâzieri în procesul de certificare a activității farmaciilor, precum și impactul asupra procesului de contractare a farmaciilor de CNAM;
- neexecutarea prevederilor actelor legislative superioare.

În esență, opțiunea „a nu face nimic” implică menținerea unei situații în care nu sunt luate măsuri semnificative pentru a remedia problemele identificate, cu potențiale consecințe negative asupra calității și siguranței actului farmaceutic în țară. De asemenea, prin aceasta se poate evidenția manifestarea unei atitudinii iresponsabile din partea entităților de stat pentru elaborarea cadrului secundar impus de modificările Legii nr. 1456/1993.

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țintesc cauzele problemei, cu indicarea inovațiilor și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate

Regulile de bună practică de farmacie (GPP) au fost elaborate prin consultarea și adaptarea următoarelor documente:

- Regulile de bună practică de farmacie, întocmite de Grupul farmaceutic al Comisiei Europene/1996, elaborate, la rândul lor, prin adaptarea Ghidului Federației Internaționale Farmaceutice pentru țările din Europa, în special pentru țările membre U.E.;
- Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății/1996 privind Regulile de bună practică de farmacie în farmacia comunitară și de spital;
- Ghidul FIP/OMS privind Regulile de bună practică de farmacie (GPP)/2011.

În egală măsură au fost luate în considerare prevederile cuprinse în legislația din Republica Moldova care reglementează domeniul farmaceutic.

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

➤ **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. Scopul este de a asigura conformitatea conformității cu standardele internaționale, garantând un standard înalt 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 raționale 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 prescripții raționale și a unei gestionări corespunzătoare a tratamentelor.

➤ **Responsabilitate profesională:** GPP impune farmaciștilor și conducătorilor de farmacii respectarea principiilor deontologice profesionale, cu prioritate 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 un 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.

Cu privire la termenii de implementare a GPP în RM, proiectul prevede următoarele:

1) procesul de certificare GPP urmează a fi inițiat urmare a aprobării Regulamentului cu privire la procesul de certificare GPP a unităților farmaceutice de către AMDM (*termenul limită pentru aprobarea Ordinului AMDM - 3 luni de la intrarea în vigoare a Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea GPP*);

2) termenul limită de implementare GPP în RM - 3 ani de la intrarea în vigoare a Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea GPP;

3) unitățile farmaceutice, care dețin certificate de acreditare valabile, eliberate de către ANSP, își continuă activitatea în baza licenței și certificatului de acreditare, dar nu mai târziu de termenul indicat la subpunctul 2;

4) ordinea certificării GPP se va desfășura în dependență de termenul expirării certificatelor de acreditare eliberate de către ANSP;

5) unitățile farmaceutice nou înființate vor fi certificate GPP în decurs de maxim 6 luni de la data obținerii licenței.

6) unitățile farmaceutice licențiate, care la momentul demarării procesului de certificare GPP nu posedă certificat de acreditare eliberat de către ANSP sau acesta are termenul expirat, sunt supuse certificării GPP în decurs de până la 3 luni de la data demarării acestui proces;

Precizare: autorii estimează, precum farmaciile menționate sus, vor dispune de 6 luni în care vor realiza activități de pregătire și conformare la cerințele GPP:

- 3 luni pentru din data aprobării prezentului proiect de Hotărâre Guvernului - aprobarea Ordinului AMDM care va reglementa procedura de certificare GPP, în baza căruia va fi demarată procedura de certificare,

- 3 luni din data demarării acestui proces (data intrării în vigoare a ordinului AMDM) - termenul prevăzut pentru certificare.

7) valabilitatea Certificatului privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) este de 5 ani de la data inspecției. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principii de management al riscului în activitatea de reglementare.

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

Având în vedere prevederile Legii nr.1456/1993 cu completările ulterioare, nu există alternative viabile în situația în care actul legislativ impune ajustarea sau elaborarea unor norme sub-legislative în concordanță cu modificările operate.

Astfel, art.3 alin. (4) și art.14¹ alin. (2) lit. (c) din Legea nr.1456/1999 stipulează obligativitatea instituțiilor farmaceutice de a activa în conformitate cu Bunele Practici de Farmacie (GPP) aprobate de Guvern (modificări aduse legii din anul 2019 și 2023), respectiv nu există alternative viabile, decât susținerea opțiunii recomandate - promovarea proiectului în cauză.

4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Efectele negative ale stării actuale:

- a) activitatea farmaciilor în condiții de incertitudine regulamentară și impact asupra contractării de CNAM (gestionarea farmaciilor aflate deja în activitate, dar a căror acreditare a expirat, condiții și cerințe pentru farmacii ce urmează a fi înființate, etc);
- b) dificultăți în implementare GPP, în cazul în care nu este stabilit termenul de tranziție pentru pregătirea farmaciilor conform noilor cerințe.

Din perspectiva stării actuale, *nu sunt evidente efecte pozitive notabile*, deoarece predomină incertitudinea regulamentară și potențialele riscuri asociate lipsei implementării GPP în activitatea farmaceutică.

Evoluția efectelor negative ar putea conduce la agravarea problemelor legate de activitatea

farmaciilor, cum ar fi întârzierile în conformitatea cu GPP, posibila sistare a activității, impactul asupra accesului populației la tratamente și creșterea riscului de automedicație.

Intervenția recomandată este esențială pentru furnizarea clarității, orientării și stabilirii termenelor pentru implementare, oferind agenților economici o perioadă de tranziție pentru a se pregăti activ în vederea certificării conform GPP.

Mai mult, este necesară actualizarea legislației pentru a aduce Legea nr. 160/2011 în concordanță cu prevederile Legii nr. 1456/1993, asigurând uniformitatea legislativă.

b¹) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Autorii au identificat următoarele impacturi implementării GPP în Republica Moldova, evidențiind costurile și beneficiile asociate, precum și părțile interesate care pot fi afectate pozitiv sau negativ:

Costurile desfășurării afacerilor (-2): implementarea GPP poate implica costuri suplimentare pentru ajustarea procedurilor și conformarea la noile standarde.

Povara administrativă (-3): introducerea GPP poate crea o povară administrativă pentru farmacii, necesitând revizuirea procedurilor interne, reglementarea proceselor și instruirea personalului.

Competitivitatea afacerilor, concurența pe piață (+2): farmaciile care se adaptează eficient la GPP pot obține un avantaj competitiv prin furnizarea de servicii de calitate conform standardelor internaționale, atrăgând astfel clienți și consolidându-și poziția pe piață.

Fluxurile comerciale și investiționale (+1): adaptarea inițială la cerințele GPP ar putea implica costuri suplimentare pentru companii și ar putea determina o ajustare a strategiilor comerciale. Cu toate acestea, ulterior, aceasta ar servi ca un avantaj competitiv pentru atragerea investițiilor străine.

Activitatea de inovare și cercetare (+1): conformarea la GPP ar putea stimula inovațiile în procesele farmaceutice, având un impact pozitiv pe termen lung.

Cadrul instituțional al autorităților publice (-1): implementarea GPP necesită ajustări în cadrul AMDM, inclusiv instituirea subdiviziunii responsabile de certificarea farmaciilor.

Alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori (+2): implementarea GPP va asigura pacienților servicii farmaceutice de calitate, informare adecvată despre tratament, prețuri accesibile și alternative farmaceutice existente, etc.

Gradul de ocupare a forței de muncă (-1): farmaciile pot suferi ajustări ale forței de muncă pentru a se conforma la GPP, inclusiv prin necesitatea angajării de personal suplimentar sau recalificarea angajaților existenți.

Formarea profesională (+1): conformarea la GPP ar putea stimula formarea profesională în industria farmaceutică, dezvoltarea competențelor în rândul personalului și contribuind la îmbunătățirea calității serviciilor.

Modul sănătos de viață al populației (+2): serviciile farmaceutice îmbunătățite prin GPP ar putea contribui la promovarea unui mod sănătos de viață în rândul populației, oferind informații corecte și consiliere adecvată cu privire la medicamente, utilizarea rațională a acestora.

b²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Nu sunt identificate opțiuni alternative, explicația fiind prezentată în pct.3 lit.(c) a prezentului Document de analiză.

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta

În cadrul Conferinței Științifice cu Participare Internațională „Farmacia Etică: Istorie, Realități și Perspective”⁴ (din anul 2018), a fost abordat subiectul cu privire la riscurile asociate cu procesul de definire și promovare a Regulilor de bune practici (GPP) în RM și principii fundamentale care ar putea

⁴ "Farmacia etică: istorie, realități și perspective", conferință științifică cu participare internațională (2018 ; Chișinău). Conferința științifică cu participare internațională "Farmacia etică: istorie, realități și perspective" : dedicată memoriei Vasile Procopișin - Patriarhul farmaciei Moldave, doctor habilitat în științe farmaceutice, profesor universitar și Nadejda Ciobanu, doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar, Chișinău 19-21 aprilie 2018. - [Chișinău] : S. n., 2018 (Tipogr. "Imprint Star"). - 267 p. : fig., tab.

minimiza astfel de riscuri.

De menționat, că analiza riscurilor de implementare a GPP prezentată mai jos a fost realizată cu referire la proiectele de Reguli de bune practici din anii 2008 și 2018, însă considerăm, că analiza respectivă este la fel aplicabilă în cazul proiectului din 2024.

Înțelegerea și gestionarea acestor riscuri sunt elemente esențiale pentru asigurarea succesului și eficacității implementării GPP în contextul actual.

Tabelul 1. Riscurile privind implementarea Regulilor GPP în Republica Moldova

Risc	Probabilitate		Efect		Produsul		Reitingul	
	2008	2018	2008	2018	2008	2018	2008	2018
Opuneri din partea organelor de conducere	2,6	0,2	3	3,0	7,8	0,6	5	9
Rezistența din partea personalului medical	3,8	0,5	3	3,0	11,4	1,5	1	7
Opunerea personalului farmaceutic	2,5	1,5	3,8	3,8	9,5	6,0	3	5
Lipsa de cadre calificate	2,3	2,5	3,2	3,2	7,4	8,0	6	2
Neîncredere în rezultatele finale	2,2	2,2	1,8	1,8	4	3,3	9	6
Instabilitate politică	2	2,5	3	3,0	6	7,5	7	3
Rezistență din partea patronilor de farmacii	3,2	3,8	3,5	3,5	11,2	13,3	2	1
Lipsa de resurse financiare	3,3	0,2	2,8	2,8	9,2	0,4	4	10
Neînțelegerea esenței profesiei	2	2,0	2,5	2,5	5	6,4	8	4
Pasivitatea grupului de lucru	1,2	0,5	2,8	2,8	3,4	1,4	10	8

În cadrul provocărilor majore care ar putea interveni în procesul de implementare eficientă a GPP în RM se remarcă reticența din partea managerilor/proprietarilor de farmacii, precum și deficitul de personal calificat.

Autorii propun spre examinare câteva strategii ce pot fi luate în considerare pentru a minimiza riscurile menționate și pentru a asigura respectarea continuă a prevederilor GPP:

- *conștientizare și educație*: sesiuni de formare și informare pentru managerii și proprietarii de farmacii, personalul calificat (organizate eventual de Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu");
- *comunicare deschisă*: canale deschise, platforme de comunicare între autoritățile de reglementare și reprezentanții mediului privat pentru furnizarea unor consultații, clarificărilor oricărui aspecte neclare.

d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sânt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

În mare parte cerințele GPP vizează perfecționarea competențelor personalului, elaborarea documentației, ceea ce nu necesită investiții suplimentare, ci poate fi realizat prin instruirii interne.

Totodată, autorii identifică unele cerințe ce pot genera costuri suplimentare din partea mediului de afaceri. Un astfel de aspect se referă la necesitatea de a asigura monitorizarea condițiilor de temperatură și de umiditate în unitatea farmaceutică în mod automat cu păstrarea înregistrărilor relevante. Astfel farmaciile urmează să dispună de dispozitive de monitorizare automată, electronice. Aceste dispozitive trebuie să fie calibrate la intervale stabilite, conform cerințelor.

În prezent, farmaciile utilizează, psihometre, cu un cost estimativ de 350-400 de lei bucata, ce urmează a fi substituite cu dispozitive sus menționate a căror preț poate începe de la 40 de euro și poate varia în funcție de specificațiile tehnice și furnizor. Dispozitivul prenotat urmează a fi asigurat în fiecare încăpere a farmaciei (depozit, oficină, frigider) unde sunt păstrate medicamentele. De menționat că acestea vor asigura monitorizarea continuă a condițiilor de temperatură și/sau umiditate, și nu doar o dată la 48 ore, cum este realizat actualment, sporind încrederea consumatorilor în buna calitate a medicamentelor și oferind posibilitatea agentului economic de a detecta și rezolva probele precum defecțiuni sau ineficiența echipamentelor cu promptitudine, prevening reparații costisitoare și timpi de nefuncționare.

De asemenea, agenții economici urmează să suporte costurile pentru procesul de verificare a

conformării cu standardul. Acestea trebuie evaluate prin comparare cu certificatul de acreditare, pe care certificatul GPP vine să îl înlocuiască. Astfel, conform HG 1108/2002 cu privire la stabilirea taxelor pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor publici de servicii medicale și farmaceutice, pentru acreditarea unei farmacii amplasate în municipii și orașe, solicitantul achită 2490 lei inițial, după care 5% din această taxă pe perioada de valabilitate a certificatului (în total 3112,5 lei). Totodată, tariful pentru o inspecție de verificare privind conformitatea întreprinderii farmaceutice cu Bunele practici de farmacie (GPP), conform HG 348/2014 constituie 6312 lei.

Concluzie

e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați

Implementarea Regulilor de bune practici de Farmacie (GPP) în Republica Moldova este o necesitate imperativă, având la bază obligații legale prevăzute de Legea nr. 1456/1993, împreună cu modificările ulterioare din 2019 și noiembrie 2023.

Lipsa GPP aprobate și a perioadei de tranziție la reguli noi, creează un climat de incertitudine regulamentară, având în vedere că nu este clar pe baza căror acte se desfășoară activitatea farmaciilor, cerințele pentru farmaciile nou înființate și gestionarea farmaciilor aflate-deja în activitate, dar a căror certificare de acreditare a expirat.

În absența unei intervenții adecvate, 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.

Implementarea GPP în Republica Moldova reprezintă o opțiune strategică cu multiple beneficii pe termen lung. Aceasta asigură îmbunătățirea calității și eficienței serviciilor farmaceutice, conformitatea cu standardele internaționale și promovarea sănătății publice. Deși implică costuri inițiale și ajustări administrative, acestea sunt justificate de avantajele competitive pe piață, stimularea inovațiilor, colaborarea eficientă între profesioniștii din domeniul sănătății și creșterea încrederii populației în sistemul farmaceutic. Prin focalizarea pe pacienți și responsabilitatea profesională, implementarea GPP se traduce într-un impact net pozitiv asupra societății.

5. Implementarea și monitorizarea

a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sunt necesare

Implementarea opțiunii recomandate va necesita desfășurarea activității de aprobare/modificare cadrului juridic conex, după cum urmează:

1. *Aprobarea* Regulamentului cu privire la procesul de certificare GPP a unităților farmaceutice.
2. *Modificări în:*
 - 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.

Aspecte cheie cu privire la organizarea procesului de implementare a GPP:

Farmacii vor asigura prezentarea următoarelor informații în adresa AMDM:

- informațiilor privind data expirării valabilității certificatului de acreditare în termen de o lună de la publicarea prezentului proiect de Hotărâre,
- cererea pentru planificarea inspecției cu 2 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de acreditare.

În cazul în care farmaciile nu se certifică conform Regulilor GPP în termenii stabiliți, se suspendă activitatea unității farmaceutice până la obținerea Certificatului GPP.

Certificatul de conformitate cu buna practică de farmacie (GPP) se eliberează pe o perioadă de 5 ani. Cu toate acestea, termenul de valabilitate poate fi redus în funcție de evaluarea riscurilor în activitatea farmaciei.

Procedura de obținere a certificării GPP presupune parcurgerea unei inspecții realizate de către AMDM. Taxa pentru această inspecție va fi suportată de farmacie, în conformitate cu practica anterioară aplicată procesului de acreditare. Tarifele pentru aceste servicii sunt stabilite prin Hotărârea de Guvern nr. 348/2014. AMDM are dreptul să efectueze inspecții la solicitarea farmaciilor, în timpul perioadei de certificare, iar costurile vor fi similare cu cele pentru procedura inițială de certificare.

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

Având în vedere faptul, că implementarea Regulilor GPP urmează a fi realizată, pe măsură expirării termenului de valabilitate a certificatelor de acreditare la fiecare farmacie, se propun următorii indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea:

- ✓ numărul farmaciilor care au prezentat AMDM informații privind data expirării certificatului de acreditare în termen de o lună de la publicarea proiectului de Hotărâre,
- ✓ numărul de cereri depuse la AMDM pentru planificarea inspecției,
- ✓ numărul farmaciilor care continue activitatea în baza licenței și certificatului de acreditare,
- ✓ numărul farmaciilor certificate conform GPP.

c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

Impacturile estimate ale implementării regulilor de Bune Practici de farmacie (GPP) în Republica Moldova vor începe să fie resimțite după anumite etape ale procesului.

a) Impact termen scurt:

- începînd cu a 6 lună de la intrare în vigoare a Hotărârii Guvernului: primele farmacii certificate conform GPP: farmaciile la care actualmente este certificatul de acreditare expirat,

b) Impact termen lung:

- nu mai târziu de 3 ani de la intrare în vigoare a Hotărârii Guvernului: farmaciile care la moment dețin certificatul de acreditare valabil și farmaciile nou înființate în perioada respectivă, certificate conform cerințelor GPP,
- după 3 ani de la intrare în vigoare a Hotărârii Guvernului: toate farmaciile din RM care desfășoară activitatea farmaceutică dețin certificatul GPP.

Monitorizarea și evaluarea:

- ✓ proces continuu de monitorizare pe toată durata de implementare,
- ✓ analiza indicatorilor de performanță (indicate mai sus), gradul de conformare, feedback-ul de la părțile interesate,
- ✓ evaluări periodice: procesul de revizuire și analiză a progresului, eficacității și relevanței regulamentelor și practicilor impuse.

6. Consultarea

a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă

Principalele părți interesate în intervenția propusă pentru implementarea Regulilor de bune practici de farmacie (GPP) în Republica Moldova includ:

AMDM: entitatea responsabilă de elaborarea, implementarea și monitorizarea regulilor GPP, asigurarea calității și siguranței medicamentelor și dispozitivelor medicale.

Ministerul Sănătății: instituția responsabilă pentru promovarea și adoptarea regulilor GPP, având un interes în asigurarea calității actului farmaceutic și protejarea sănătății publice.

Farmacile: entități afectați direct de implementarea GPP, responsabili pentru conformarea la noile cerințe și ajustarea activităților pentru a îndeplini standardele viitoare.

Populația: „beneficiarul final”, al regulilor GPP, deoarece implementarea acestora ar trebui să asigure accesul la tratamente de calitate, să reducă riscul de automedicație și să îmbunătățească serviciile farmaceutice.

CNAM: entitatea implicată în procesul de contractare a farmaciilor în cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală, având interesul în asigurarea că acestea respectă legislația în vigoare.

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”: instituție de învățământ, care are un interes în asigurarea formării adecvate a viitorilor profesioniști din domeniul farmaceutic.

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

1. Anunț publicat pe pagina *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 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
3. Ședința din noiembrie 2023 organizată de AMDM cu privire la consultarea opiniei membrilor AmCham, care include de asemenea proprietari de farmacii, oferirea de către AMDM a unei platforme pentru exprimarea opiniilor și contribuțiilor din partea sectorului privat.

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)

Părțile interesate, în general, au adoptat o poziție pozitivă față de proiectul de certificare GPP.

Mediul de afaceri, reprezentat de către AmCham a exprimat anumite preocupări legate de termenul de implementare a GPP. S-a propus extinderea termenului de implementare cu 3 ani, având în vedere complexitatea procesului și necesitatea pregătirii personalului și a infrastructurii. Această propunere a fost acceptată și agreată de către părțile implicate.

O altă preocupare mediului privat se referă la obligativitatea asigurării dispozitivelor electronice de monitorizare a temperaturii și umidității. Obiecțiile s-au concentrat în special asupra sensibilității acestor dispozitive la schimbările de temperatură, inclusiv la deschiderea și închiderea ușii, precum și la influența fluxului de aer.

Propunerea este de a exclude cerința pentru un sistem automatizat de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate în farmacii, considerându-le dificil de instalat și întreținut, în special pentru farmaciile individuale și cele din zonele rurale.

Părțile interesate din sectorul privat au exprimat temeri legate de posibilele inspecții și sancțiuni care ar putea rezulta din abateri detectate în condițiile de depozitare urmare a motivelor rezonabile de deschidere a ușii și influența curentului de aer.

Reprezentanții AMDM au subliniat că situații similare pot fi întâlnite și în prezent când se utilizează psihometre pentru monitorizarea condițiilor de temperatură și umiditate. De asemenea, există riscul de influențare a măsurătorilor din cauza curentului de aer și posibile abateri în înregistrări și sancțiuni aplicate.

În ceea ce privește cheltuielile farmaciilor din zone rurale, AMDM a menționat, că se planifică extinderea numărului de farmacii în aceste localități, iar activitatea acestora să fie subvenționată de stat. Prin subvenționarea activității farmaciilor rurale, se poate asigura un suport financiar, reducând astfel povara cheltuielilor operaționale pe care acestea le pot întâmpina.

Prin urmare, obiecția nu a fost acceptată, argumentându-se că utilizarea dispozitivelor electronice reprezintă un instrument eficient și esențial pentru asigurarea calității și siguranței medicamentelor pe timpul stocării în farmacii. Termenele pentru conformare au fost agreate de comun, oferind astfel farmaciilor posibilitatea de a se adapta la noile cerințe ale certificării GPP.

Tabelul de Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor) la proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP) versiunea din 06.10.2023, se anexează la prezentul Document de analiză de impact.

Tabel pentru identificarea impacturilor

Categoriile de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea propusă	Opțiunea alterativă 1	Opțiunea alterativă 2
Economic			
costurile desfășurării afacerilor	-2		
povara administrativă	-3		
fluxurile comerciale și investiționale			
competitivitatea afacerilor	+2		
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii			
concurența pe piață			
activitatea de inovare și cercetare	+1		
veniturile și cheltuielile publice			
cadrul instituțional al autorităților publice	-1		
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	+2		
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor			
situația social-economică în anumite regiuni			
situația macroeconomică			
alte aspecte economice			
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă	-1		
nivelul de salarizare			
condițiile și organizarea muncii			
sănătatea și securitatea muncii			
formarea profesională	+1		
inegalitatea și distribuția veniturilor			
nivelul veniturilor populației			
nivelul sărăciei			
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile			
diversitatea culturală și lingvistică			
partidele politice și organizațiile civice			
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea			
modul sănătos de viață al populației	+2		
nivelul criminalității și securității publice			
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială			
accesul și calitatea serviciilor educaționale			
accesul și calitatea serviciilor medicale			
accesul și calitatea serviciilor publice administrative			
nivelul și calitatea educației populației			
conservarea patrimoniului cultural			
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale			
accesul și participarea populației în activități sportive			
discriminarea			
alte aspecte sociale			
De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon			

calitatea aerului			
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen			
biodiversitatea			
flora			
fauna			
peisajele naturale			
starea și resursele solului			
producerea și reciclarea deșeurilor			
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile			
consumul și producția durabilă			
intensitatea energetică			
eficiența și performanța energetică			
bunăstarea animalelor			
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)			
utilizarea terenurilor			
alte aspecte de mediu			

Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b¹) și, după caz, b²), privind analiza impacturilor opțiunilor.

Anexe:

Tabelul de Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor) la proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP) versiunea din 06.10.2023, se anexează la prezentul Document de analiză de impact – 6 file