

**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, consultări prealabile din luna noiembrie 2023**

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1	AmCham din Moldova	<p>Proiectul hotărârii Guvernului stabilește termenul demarării procesului de certificare GPP a unităților farmaceutice <b>la expirarea unui an din data publicării hotărârii.</b></p> <p><b>Propunere</b> Considerăm că farmaciile urmează a avea un termen suficient pentru a se pregăti de punerea în aplicare a Regulilor de bună practică de farmacie.</p> <p>Opțiunea fezabilă recomandată este ca punerea în aplicare regulilor GPP să fie făcută în termen de 5 ani, așa cum a fost făcută această propunere la momentul elaborării legii nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte normative.</p> <p>În caz contrar, având în vedere că implementarea GPP presupune un șir de activități, inclusiv instruirea și pregătirea personalului, dotarea spațiilor, elaborarea documentației, etc., hotărârea de Guvern nu va putea fi respectată de către unitățile farmaceutice.</p> <p>AmCham se arată cooperantă în vederea acordării oricărui suport necesar pentru atingerea acestui obiectiv.</p> <p>Această obiecție este valabilă și cu referire la termenele reglementate în punctul 2 subpunctul 3) din proiectul hotărârii.</p>	<p><b>Se acceptă:</b> (agreat în cadrul ședinței din 24.11.2023, ora 10.00, AMDM, blocul A)</p> <p>Conform practicii aplicate în alte țări, termenul limită de implementare a regulilor GPP este de 6 luni. Totodată, din experiența RM, termenul limită de implementare a regulilor de bună practică de fabricație conform OMS309/2013 este de 6 luni, iar a regulilor de bună practică de distribuție conform OMS1400/2014 este de 9 luni, fiind aplicate extinderi ulterioare. În context pct. 2 spct.1) se propune a fi reformulat: ”termenul-limită de implementare a Regulilor de bună practică de farmacie (GPP) a unităților farmaceutice de 3 ani de la data publicării prezentei hotărâri”.</p> <p>Certificarea unităților farmaceutice se va realiza ținând cont de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de acreditare. Astfel, pentru unitățile farmaceutice licențiate, care la momentul demarării procesului de certificare GPP nu posedă certificat de acreditare eliberat de către ANSP, cât și pentru unitățile farmaceutice nou fondate se propune acordarea priorității în ordinea certificării, astfel, încât acesta să se realizeze în cel mult 3 luni de la data demarării acestui proces.</p>

	<p><i>„Activitatea farmaceutică se exercită de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății. În condițiile legii, în instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale în care nu există asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică desfășurată în cadrul filialelor farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerințele stabilite de Ministerul Sănătății”.</i></p> <p>Atragem atenția că prevederea dată pare să nu corespundă cu norma punctului 6 dintr-un alt proiect de hotărâre de Guvern care se promovează la moment (proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de licențiere a activității farmaceutice în localitățile rurale a cărei desfășurare este subvenționată de stat), care stabilește următoarele:</p> <p><i>„Prin derogare de la art. 22 alin. (1) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, asistența farmaceutică în localitățile rurale poate fi exercitată de către specialiști cu studii în medicină, absolvenți ai Colegiilor de medicină și a Universității de Stat de Medicină și Farmacie ”Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova. Cetățenii străini și apatrizii care au studii în medicină pot exercita asistență farmaceutică, după echivalarea și recunoașterea documentelor de studii în modul stabilit de lege, în aceleași condiții ca și cetățenii Republicii Moldova.</i></p> <p>Considerăm oportun uniformizarea acestor texte.</p> <p><b>De asemenea, comunicăm și în cadrul acestui exercițiu, că mediul de afaceri optează pentru condiții facilitare unice pentru farmaciile rurale, indiferent dacă sunt sau nu subvenționate de stat.</b></p> <p><i>„Condițiile de temperatură și de umiditate de care dispune unitatea farmaceutică trebuie asigurate și menținute astfel încât să răspundă cerințelor de conservare impuse pentru medicamente sau celelalte produse eliberate din farmacie, substanțe farmaceutice sau ambalaje</i></p>	<p><b>Se acceptă</b> Formularea propusă: ”Activitatea farmaceutică se exercită de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății. În condițiile legii, asistența farmaceutică în localitățile rurale, desfășurată în cadrul filialelor farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerințele stabilite de Ministerul Sănătății.”</p> <p><b>Nu se acceptă</b> Regulile GPP reprezintă ultima etapă în lanțul de aprovizionare până la consumator, astfel în spiritul regulilor de bună practică de fabricație și regulilor de</p>
--	---	--

	<p><i>farmaceutice. Aceste condiții trebuie monitorizate în mod automat cu păstrarea înregistrărilor relevante”</i></p> <p>Optăm pentru excluderea cerinței existenței unui sistem automatizat pentru monitorizarea condițiilor de temperatură și umiditate. Considerăm că aceste sisteme automatizate vor fi complicate de instalat și menținut, îndeosebi pentru farmaciile individuale și în general, cele din zonele rurale.</p> <p>Propunem considerarea în continuare a prevederilor în vigoare ale punctului 24 din hotărârea Guvernului nr. 504/2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice.</p>	<p>bună practică de distribuție, este necesară asigurarea și monitorizarea continuă a condițiilor de mediu (temperatură și umiditate, după caz) pentru medicamentele stocate.</p>
	<p><i>Este de dorit ca fiecare unitate farmaceutică să dezvolte o bază de date pentru fiecare pacient, menționându-se medicamentele luate; este de preferat ca această bază de date să fie păstrată și pe suport magnetic. Bazele de date trebuie să fie păstrate cu acordul prealabil și explicit al pacientului, pentru toți pacienții. Farmacistul trebuie însă să asigure un sistem care să garanteze confidențialitatea datelor individuale ale pacienților.</i></p> <p>Considerăm această recomandare ca fiind inoportună și purtătoare de povară administrativă pentru unitățile farmaceutice.</p> <p>Obligația sau recomandarea întocmirii unei baze de date, așa cum a fost reglementată, va presupune un efort disproporționat în partea referitoare la:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) colectarea datelor personale de la fiecare pacient, inclusiv a IDNP-ului, și obținerea acordului pentru prelucrarea lor; și</li> <li>(ii) prelucrarea ulterioară a acestor date în conformitate cu legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.</li> </ul> <p>Menționăm că legea impune măsuri speciale și un regim mai strict în ceea ce privește prelucrarea categoriilor speciale de date cu caracter personal, din care fac parte datele privind starea de sănătate (art. 7).</p>	<p><b>Se acceptă</b></p> <p>Pct. 79 se exclude.</p> <p>1. Pct. 80 își modifică numărul de ordine și se expune în următoarea formulare ”Farmacistul trebuie să asigure un sistem care să garanteze confidențialitatea datelor individuale ale pacienților.”</p>

	<p>Având în vedere cele menționate mai sus, inclusiv prin prisma riscurilor legate de respectarea corespunzătoare a legii nr. 133/2011, insistăm pe excluderea acestei prevederi care va implica prelucrarea pe scară largă a categoriilor speciale de date personale.</p>	
	<p><b>Capitolul IX. Gestionarea deșeurilor farmaceutice</b></p> <p>Capitolul IX din hotărârea Guvernului reglementează aspectele legate de gestionarea deșeurilor farmaceutice.</p> <p>În prezent nimicirea inofensivă a medicamentelor este realizată doar de AMDM. Pe de altă parte, proiectul face referire în text la „unități/operatori autorizați” pentru eliminarea finală a deșeurilor. În această parte, înțelegem că se va crea un conflict de norme.</p> <p>De asemenea, anticipăm că, inclusiv unele prevederi actuale ale procedurii de nimicire vor fi greu respectate de farmacii în condițiile colectării medicamentelor neconforme de la populație, cum ar fi prezentarea setului <u>complet de documente</u> însoțitoare pentru medicamentele transmise spre nimicire, de ex., documente de intrare a mărfii, certificate ori buletine de calitate pentru seria dată, etc.</p> <p>Nu în ultimul rând, ar putea fi considerată opțiunea implementării măsurii de colectare a deșeurilor în punctele de colectare pe o anumită rază geografică și nu în fiecare farmacie.</p>	<p><b>Se acceptă.</b></p> <p>Textul propus s-a formulat având în vedere proiectului <i>Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice</i>.</p> <p>Totodată, a fost ajustat termenul-limită de implementare a regulilor GPP de 3 ani de la data publicării.</p>
	<p><b>Termenul de valabilitate al certificatului GPP</b></p> <p>Termenul de valabilitate al certificatului GPP poate fi dedus doar din conținutul anexei 2 la proiect (textul: <i>Acest certificat reflectă statutul unității farmaceutice la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de cinci ani</i>).</p> <p>Considerăm totuși că termenul de valabilitate urmează să fie</p>	<p><b>Se acceptă.</b></p> <p>Punctul 2 se suplinește cu subpunctul 5) cu următorul cuprins:</p> <p>”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 principiile de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată la rubrica corespunzătoare a</p>

	<p>reglementat în textul propriu-zis al hotărârii Guvernului, fiind necesar ulterior a fi indicat și la nivel de lege, așa cum o cere Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.</p>	<p>certificatului;”</p>
	<p><b>Punctul 46 subpunctul 2)</b></p> <p><i>Farmaciile și filiale lor, trebuie să fie amplasate numai la parterul clădirilor, în construcții capitale, exploatarea căror trebuie să corespundă destinației. Farmaciile trebui să respecte următoarele cerințe față de spații și infrastructură: [...] toate încăperile farmaciei trebuie să fie amplasate într-o clădire și legate funcțional între ele, izolate de alte organizații. Nu se va admite separarea încăperilor farmaciei în interiorul clădirii sau a altor spații.</i></p> <p>Reglementările punctului 46 subpunctul 2) se conțin deja în hotărârea Guvernului nr. 504/2021 (pct. 8) și, după caz, ar putea fi excluse, sau preluată redacția normei din hotărârea nr. 504/2021.</p>	<p><b>Nu se acceptă.</b></p> <p>Formularea propusă reprezintă o formulare generalizată a normelor expuse în HG504/2012 în diferite secțiuni a Regulamentului. Totodată pentru evitarea interpretării normelor se indică expres cerința de izolare a încăperilor unității farmaceutice de alte organizații.</p>
	<p><b>Punctul 46 subpunctul 12)</b></p> <p><i>Farmaciile și filiale lor, trebuie să fie amplasate numai la parterul clădirilor, în construcții capitale, exploatarea căror trebuie să corespundă destinației. Farmaciile trebui să respecte următoarele cerințe față de spații și infrastructură: [...] unitatea farmaceutică trebuie să aibă aspectul exterior corespunzător specificului de activitate, fiind ușor identificată și recunoscută. Pe panoul firmei la intrare trebuie indicat tipul farmaciei, denumirea farmaciei, inclusiv denumirea companiei și forma organizatorico-juridică, logoul și programul de funcționare. În cazul asigurării de către farmacie a serviciului de noapte, panoul va fi iluminat.</i></p> <p>Considerăm inoportun reglementarea în proiectul hotărârii Guvernului a aspectelor legate de condițiile de amplasare a firmelor, care deja fac obiectul de reglementare al legii publicității nr. 62/2022 cu privire la publicitate și a regulamentelor autorităților publice locale privind modul autorizării publicității exterioare.</p>	<p><b>Se acceptă.</b></p> <p>Punctul 46 subpunctul 12) se va expune în următoarea redacție:</p> <p>” 12) unitatea farmaceutică trebuie să aibă aspectul exterior corespunzător specificului de activitate, fiind ușor identificată și recunoscută. La intrare trebuie indicat tipul farmaciei, denumirea farmaciei, inclusiv denumirea companiei și forma organizatorico-juridică, logoul și programul de funcționare.”</p>

	<p><b>Punctul 47 subpunctul 3)</b>  <i>Componenta și suprafețele minime obligatorii ale încăperilor farmaciilor trebuie să fie în conformitate cu normativele în vigoare, condiționate de următorii factori: amplasare (mediu urban sau rural), volumul de lucru, particularitățile activității și alți factori. Farmacia comunitară/filiala farmaciei va dispune obligatoriu de următoarele încăperi: [...] biroul conducătorului unității farmaceutice, care va permite exercitarea atribuțiilor acestuia, fiind o încăpere separată.</i></p> <p>Sugerăm expunerea subpunctului 3) în următoarea redacție: „zonă amenajată pentru exercitarea atribuțiilor conducătorului unității farmaceutice”.</p>	<p><b>Nu se acceptă</b>  Conform cerințelor cu privire la componenta și suprafețele minime obligatorii ale farmaciilor prevăzute în Anexa 1 la HG504/2012, biroul farmacistului-diriginte reprezintă una din încăperile administrative și nu poate fi reprezentată de o ”zonă amenajată pentru exercitarea atribuțiilor”.</p>
	<p><b>Punctul 52</b>  <i>Încăperile trebuie să dispună de iluminare naturală și artificială în corespundere cu indicii normativi ai iluminatului natural și artificial pentru încăperile farmaciilor. Zonele de lucru vor fi iluminate corespunzător, pentru a permite efectuarea corectă și în siguranță a tuturor operațiunilor.</i></p> <p>Menționăm că hotărârea Guvernului nr. 504/2012 deja conține cerințe precise cu referire la cerințele igienice privind iluminatul încăperilor unităților farmaceutice, inclusiv normativele iluminatului artificial și natural (capitolul VIII).</p> <p>Considerăm oportun, după caz, excluderea acestui punct.</p>	<p><b>Nu se acceptă</b>  În spiritul regulilor de bună practică (inclusiv buna practică de fabricație, buna practică de distribuție) se stabilesc cerințe generale cu privire la spații, inclusiv iluminat, temperatura, umiditate. La rândul său HG 504/2012 detaliază aceste cerințe prin stabilirea normativelor iluminatului artificial, cât și face trimitere la indicii normativi pentru iluminatul natural și artificial.</p>
	<p><b>Punctul 75</b>  <i>Fiecare farmacie trebuie să aibă o procedură bine definită pentru activitatea de primire a prescripțiilor medicale. În cadrul acestei proceduri vor fi prevăzute resursele umane și materiale necesare pentru a se asigura că prescripțiile medicale sunt eliberate cu eficiență, în securitate, într-o colaborare eficientă și permanentă cu pacientul și medicul.</i></p> <p>Deoarece farmaciile nu eliberează prescripții medicale, propunem substituirea textului „prescripțiile medicale sunt eliberate cu eficiență” cu textul „medicamentele sunt eliberate cu eficiență conform prescripțiilor medicale”.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  Punctul 75 se va expune în următoarea redacție:  ”Fiecare farmacie trebuie să aibă o procedură bine definită pentru activitatea de primire a prescripțiilor medicale. În cadrul acestei proceduri vor fi prevăzute resursele umane și materiale necesare pentru a se asigura că medicamentele sunt eliberate cu eficiență conform prescripțiilor medicale, în securitate, într-o colaborare eficientă și permanentă cu pacientul și medicul. O procedură adecvată trebuie să permită farmacistului: [...]”</p>