

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de lege a Farmaciei

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Ministerul Sănătății Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM)
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Elaborarea unui nou cadru legislativ este justificată de necesitatea instituirii unui sistem farmaceutic național modern și eficient, aliniat cerințelor și practicilor Uniunii Europene. Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică nu mai corespunde provocărilor actuale, sectorul farmaceutic evoluând considerabil în ultimele decenii, situație care a generat necesitatea modernizării cadrului normativ. Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică a fost elaborată într-un context socio-economic și normativ diferit, fără a anticipa evoluțiile rapide ale sectorului farmaceutic, digitalizarea serviciilor de sănătate, dezvoltarea comerțului electronic cu medicamente și noile cerințe privind organizarea și prestarea serviciilor farmaceutice. Deficiențele identificate în aplicarea cadrului normativ actual evidențiază necesitatea adoptării unei noi legi, capabile să răspundă cerințelor actuale și să susțină dezvoltarea unui sistem farmaceutic modern, eficient și orientat către pacient. Proiectul de lege reglementează organizarea și desfășurarea activității farmaceutice, dezvoltarea serviciilor farmaceutice, comerțul online cu medicamente, gestionarea deșeurilor farmaceutice, precum și instituirea cadrului juridic privind recunoașterea prescripțiilor medicale emise în alte state. Totodată, proiectul transpune prevederile relevante ale Directivei 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 și transpune parțial Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. Prin mecanisme de autorizare, supraveghere și control adaptate evoluțiilor din domeniul farmaceutic, noul cadru legislativ urmărește consolidarea calității și siguranței serviciilor farmaceutice, creșterea transparenței, asigurarea accesului populației la medicamente și servicii farmaceutice și sporirea încrederii în sistemul farmaceutic. Elaborarea proiectului derivă din angajamentele asumate în Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană, Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătatea”, Anexa A, acțiunea nr. 25.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Situația actuală în domeniul farmaceutic din Republica Moldova se caracterizează printr-un set complex de provocări ce necesită intervenții legislative. În acest context, revizuirea și actualizarea cadrului normativ farmaceutic devin imperative pentru a asigura îmbunătățirea accesului la medicamente, optimizarea calității serviciilor farmaceutice, reglementarea comerțului online cu medicamente, instituirea cadrului privind recunoașterea prescripțiilor medicale emise în alte state și gestionarea adecvată a deșeurilor farmaceutice. Aceste aspecte au un impact direct asupra sănătății publice și asupra protecției mediului. În contextul componentelor misiunii farmaciilor, referitoare la accesul la medicamente, consultații privind medicamentele și prestarea anumitor servicii în domeniul sănătății, au fost identificate următoarele probleme relevante: - Accesibilitatea financiară a medicamentelor reprezintă o provocare majoră pentru consumatori, care se confruntă cu riscul de a suporta costuri suplimentare semnificative atunci când sunt îndrumați să achiziționeze medicamente alternative mai scumpe pe baza recomandărilor farmaciștilor. Aceste recomandări pot fi influențate de presiuni comerciale

sau de diverse motivații care nu sunt întotdeauna transparente pentru pacienți. Această situație subliniază necesitatea reglementării stricte a practicii de recomandare a medicamentelor.

- Accesul limitat la varietatea medicamentelor reprezintă o problemă. Există o insuficiență în asigurarea unei game adecvate de medicamente, ceea ce limitează opțiunile terapeutice disponibile pentru consumatori și împiedică ajustarea tratamentelor la necesitățile specifice ale pacienților. Este necesară extinderea și diversificarea ofertei de medicamente pentru a răspunde eficient cerințelor terapeutice și pentru a asigura disponibilitatea produselor necesare în sistemul de sănătate.

- Nivelul redus al calității consultațiilor privind utilizarea medicamentelor poate afecta negativ sănătatea consumatorilor. Problemele de sănătate pot rămâne nerezolvate sau pot apărea efecte adverse din utilizarea necorespunzătoare a medicamentelor. Serviciile farmaceutice esențiale sunt adesea incomplete. Este necesară îmbunătățirea calității consultațiilor și a serviciilor oferite de farmacii pentru a răspunde adecvat nevoilor de sănătate ale pacienților.

- Lipsa unor servicii farmaceutice și insuficiența celor existente. Deficiențele în prestarea serviciilor farmaceutice esențiale afectează capacitatea farmaciilor de a satisface cerințele de sănătate ale consumatorilor. Este necesară reformarea cadrului normativ pentru a stabili cerințe minime și standarde clare în furnizarea serviciilor farmaceutice.

- Lipsa reglementării comercializării online a medicamentelor. Absența unor norme legislative stricte în domeniul comerțului electronic cu medicamente poate conduce la probleme legate de siguranța și calitatea produselor și la riscuri semnificative pentru sănătatea publică. Implementarea unor reglementări detaliate și riguroase pentru vânzarea online a medicamentelor este crucială pentru prevenirea distribuției de produse neconforme și pentru protecția consumatorilor împotriva riscurilor asociate achizițiilor online.

- Lipsa unui cadru normativ privind recunoașterea prescripțiilor medicale emise în alte state. În lipsa unor reglementări corespunzătoare, pacienții care beneficiază de asistență medicală transfrontalieră se pot confrunta cu dificultăți în asigurarea continuității tratamentului medicamentos și în valorificarea drepturilor conferite de legislația europeană.

- Accesul la produse farmaceutice este limitat în mod semnificativ în anumite zone, în special în localitățile rurale, unde numărul de farmacii este redus sau complet absent. Această problemă subliniază necesitatea dezvoltării infrastructurii farmaceutice în zonele defavorizate pentru a asigura un acces echitabil la medicamente și servicii de sănătate.

- Sistemul actual de gestionare a deșeurilor farmaceutice este inadecvat, fără reglementări și mecanisme eficiente pentru colectarea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor expirate sau neutilizate, colectate de la populație. Eliminarea necorespunzătoare a acestor deșeuri contribuie la contaminarea mediului și reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea publică. Un exemplu - dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene, cauzată de dispersarea necontrolată a antibioticelor și altor medicamente în mediu. Aceasta amenință eficacitatea tratamentelor medicale și agravează problema infecțiilor rezistente la tratament. Prin urmare, este imperativă implementarea unor reglementări stricte și soluții eficiente pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice.

Farmacia ca domeniu a sistemului de sănătate trebuie să fie orientată spre realizarea scopului final al acestui sistem: „crearea condițiilor optime pentru realizarea maximă a potențialului de sănătate al fiecărui individ pe parcursul întregii vieți și atingerea unor standarde adecvate de calitate a vieții populației”. Cu toate acestea, situația din domeniul farmaceutic se confruntă cu un șir de probleme importante care împiedică contribuirea la realizarea scopului general menționat.

În contextul evaluării problemelor actuale din sectorul farmaceutic, tabelul de mai jos sintetizează aspectele critice identificate, persoanele și entitățile vizate, precum și cauzele specifice aferente fiecărei probleme. Acest tabel oferă o imagine de ansamblu clară asupra provocărilor întâmpinate în gestionarea și furnizarea serviciilor farmaceutice, facilitând identificarea responsabilităților și implementarea măsurilor corective necesare. Prin analiza acestor probleme, se vizează îmbunătățirea cadrului legislativ și operațional pentru asigurarea unui sistem farmaceutic eficient și accesibil.

Tabel 1.

Analiza problemelor identificate

Nr.	Problema	Persoanele/entitățile afectate și care contribuie	Cauza
1.	Costurile suplimentare pentru achiziționarea de medicamente alternative mai scumpe, recomandate de farmaciști fără a oferi alternative accesibile	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate; - farmaciștii activi, fiind persoanele care contribuie la apariția problemelor; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Fondatorii farmaciilor, fiind antreprenori axați pe maximizarea profiturilor. Consultările nepotrivite, rezultând în recomandarea unor medicamente mai scumpe fără a propune alternative accesibile.
2.	Accesul limitat la varietatea de medicamente	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Importatorii și distribuitorii, fiind integrați cu anumite lanțuri de farmacii, vând medicamente altor farmacii la prețuri mai mari sau refuză să le vândă anumite produse. - Interesul de a obține rentabilitatea necesară, amplificat de către proprietarii ne-farmaciști, contribuie la o diversificare a ofertei de medicamente bazată pe criterii de profitabilitate, mai degrabă decât pe necesitățile reale ale consumatorilor.
3.	Calitatea redusă a consultațiilor privind utilizarea medicamentelor	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate; - farmaciștii activi, fiind persoanele care contribuie la apariția problemelor; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Dezvoltarea insuficientă a competențelor profesionale continue și lipsa unor mecanisme care să faciliteze recalificarea și adaptarea personalului farmaceutic la noile servicii și responsabilități profesionale afectează calitatea consultațiilor și a serviciilor farmaceutice.
4.	Serviciile farmaceutice esențiale sunt deficitare, iar cele avansate sunt inexistente	- consumatorii de servicii care pot fi prestate de farmacii; - farmaciștii care activează în cadrul farmaciilor la moment, fiind persoanele care contribuie la apariția problemelor; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Interesul de a obține rentabilitatea necesară, accentuat de către proprietarii ne-farmaciști, conduce la o insuficiență focalizată asupra furnizării de servicii farmaceutice esențiale la standarde înalte. - Absența programelor de instruire pentru personalul implicat în furnizarea serviciilor farmaceutice afectează calitatea acestora.
5.	Comercializarea online a medicamentelor	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate.	- Absența unor reglementări detaliate și uniforme pentru vânzarea online a medicamentelor permite funcționarea unor platforme care nu respectă standardele de siguranță și calitate, expunând astfel consumatorii la riscuri semnificative.
6.	Lipsa reglementării privind recunoașterea prescripțiilor medicale emise în alte state	- pacienții care beneficiază de asistență medicală transfrontalieră; - farmaciile; - profesioniștii din domeniul sănătății.	- Lipsa unui cadru normativ care să reglementeze recunoașterea și executarea

			prescripțiilor medicale emise în alte state.
7.	Accesul la produse farmaceutice este limitat în localitățile rurale	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate.	- Activitatea farmaceutică în anumite zone, cum ar fi zonele rurale, nu este rentabilă. Datele statistice prezentate mai jos indică o concentrare insuficientă a farmaciilor în aceste zone, ceea ce limitează accesul populației la servicii farmaceutice esențiale.
8.	Colectarea deșeurilor generate de industria farmaceutică la nivel local	- consumatorii (populația generală), fiind persoanele care contribuie la problemă și sunt afectați în același timp, - agenții economici (farmacii, distribuitori, producători de medicamente), fiind entitățile care contribuie la apariția problemei.	- Reglementările existente pentru agenții economici nu sunt suficient de riguroase sau bine implementate pentru a asigura o gestionare eficientă a deșeurilor farmaceutice, ceea ce contribuie la colectarea și eliminarea necorespunzătoare a acestora.

Problema 1. Costurile suplimentare pentru achiziționarea de medicamente alternative mai scumpe, recomandate de farmaciști fără a oferi alternative accesibile

Consumatorii de medicamente riscă să suporte costuri suplimentare semnificative atunci când sunt nevoiți să achiziționeze medicamente alternative mai scumpe, pe baza recomandărilor farmaciștilor. Aceste recomandări pot fi influențate de presiuni comerciale sau de diverse motivații care nu sunt întotdeauna transparente pentru pacienți. Farmaciștii ar putea fi influențați de contracte comerciale sau acorduri cu furnizorii de medicamente, care oferă stimulente financiare pentru promovarea anumitor produse. Aceste stimulente pot include discounturi sau comisioane pentru volume mari de vânzări, motivând astfel farmacistul să recomande medicamente mai scumpe, chiar dacă acestea nu sunt neapărat cele mai potrivite pentru pacient. Lipsa unor reglementări stricte privind recomandările făcute de farmaciști poate conduce la practici comerciale neetice, în care nu există întotdeauna obligația de a informa pacienții despre existența unor alternative mai ieftine, cum ar fi medicamentele generice.

În anul 2021, cheltuielile medii lunare ale unei persoane pentru sănătate au ajuns la 186 de lei. Dintre aceștia, 100 de lei au fost alocați pentru procurarea medicamentelor. Studiile demonstrează că Republica Moldova se situează printre țările cu cea mai mare pondere de gospodării care au suportat cheltuieli catastrofale pentru sănătate, procentul fiind de 17%. Cheltuielile catastrofale sunt acele plăți din buzunar care depășesc 40% din capacitatea gospodăriei de a plăti pentru îngrijirea sănătății. Majoritatea acestor cheltuieli sunt destinate procurării medicamentelor pentru tratamentele ambulatorii.

Dacă se vor continua propunerile de utilizare a unor alternative scumpe, situația nu va evolua în direcția dorită.

O altă tendință îngrijorătoare care ar putea contribui semnificativ la creșterea rentabilității farmaciilor este promovarea suplimentelor alimentare, având în vedere că aceste produse nu sunt supuse reglementărilor de adaosuri comerciale specifice medicamentelor. De asemenea, populația nu face întotdeauna distincția între medicamente și suplimente alimentare, ceea ce poate duce la o creștere semnificativă a consumului acestora *per capita*. În acest sens, există deja studii care sugerează necesitatea unui control mai strict asupra administrării suplimentelor alimentare. De exemplu, în Polonia, pentru a maximiza profiturile farmaciilor, cheltuielile publicitare pentru suplimentele alimentare au fost majorate semnificativ, iar drept urmare, consumul acestora (în regim de automedicație) este unul dintre cele mai ridicate din Uniunea Europeană *per capita*.

Această situație afectează semnificativ consumatorii prin creșterea costurilor tratamentului. Conform analizelor privind politica de stabilire a prețurilor în mai multe state membre ale Uniunii Europene, pacienții care achiziționează medicamente mai scumpe, pe baza recomandărilor farmaciștilor, pot suporta costuri considerabil mai mari, diferențele fiind

influențate de nivelul de reducere obligatorie aplicat medicamentelor generice. De exemplu, în țări precum Franța și Irlanda, prețurile medicamentelor generice pot fi cu până la 60% mai mici comparativ cu cele ale medicamentelor originale, în timp ce în România reducerea este de 35%. Aceste variații pot contribui la creșterea cheltuielilor pacienților care optează pentru medicamentele de marcă sau alternativele mai costisitoare. (<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>) Deși nu dispunem de date concrete referitoare la Republica Moldova, se poate deduce că o practică similară ar putea avea efecte comparabile asupra pacienților din țară. În plus, recomandările nejustificate de medicamente mai scumpe pot diminua încrederea publicului în farmaciști și în sistemul farmaceutic în ansamblu.

În anumite țări, precum Franța, Grecia și Ungaria, legislația obligă farmaciștii să informeze pacienții cu privire la toate opțiunile disponibile, inclusiv medicamentele generice, pentru a asigura accesul echitabil la tratamente și utilizarea eficientă a resurselor economice. De asemenea, aceste state impun farmaciștilor să ofere informații clare și transparente pentru a facilita o decizie informată din partea pacienților. O astfel de măsură ar putea fi introdusă și în Republica Moldova, pentru a spori transparența și pentru a proteja consumatorii, contribuind la reducerea cheltuielilor nejustificate în domeniul farmaceutic (<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2023/06/Market-Review-2023-29-06.pdf>).

Uniunea Europeană dispune de un sector farmaceutic robust și competitiv, fiind lider mondial în producția de medicamente și un pilon important al economiei regionale. Conform comunicării Comisiei Europene din 24 octombrie 2023, aproape 70% din medicamentele eliberate în Europa sunt generice, ceea ce subliniază rolul crucial al acestora în asigurarea accesului la tratamente cu costuri reduse ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023DC0672R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023DC0672R(01))). În Republica Moldova, medicamentele generice constituie o alternativă esențială pentru a asigura accesibilitatea financiară la tratamente și pentru a optimiza costurile sistemului de sănătate, fără a afecta eficacitatea terapeutică comparativ cu medicamentele originale. Astfel, ele stimulează competiția pe piață și promovează echitatea în accesul la tratament, contribuind la sustenabilitatea și echilibrul sistemului de sănătate.

Am efectuat o analiză detaliată care ilustrează variația prețurilor pentru medicamentele cu aceeași Denumire Comună Internațională (DCI), diferențiate în funcție de producător și farmacie.

Tabel 2.

Compararea prețurilor pentru medicamente cu același DCI, dar diferite denumiri comerciale

Medicamentul		Denumirea farmaciei		
		Felicia	FARMACIA FAMILIEI	Hippocrates
DCI	Denumirea comercială	Preț lei/ per unit.	Preț lei/ per unit.	Preț lei/ per unit.
Ibuprefenum 400 mg (comprimate, capsule)	Mig 400mg	4,32	-	4,05
	Brufen Rapid 400 mg	4,01	4,02	-
	Ibuprofen Grindex 400mg	2,58	2,58	Disponibil în farmaciei
	Ibalgin Forte 400mg	5,48	5,48	Disponibil în farmaciei
	Ibuprofen-BP 400mg	3,36	3,36	3,29
	MAC-Profen 400mg	2,86	2,87	2,75
	Ibuprofen 400mg (EUROFARMACO)	-	2,09	-
	Nimesil 100mg gran. susp. orala	7,12	-	6,95

Nimesulidum 100 mg (gran./susp.orala)	Efridol gran./susp. orala 100mg	4,48	4,48	4,37
	Nimesulid 100mg pulb./sol.orala (BP)	4,14	4,16	Disponibil în farmacii
	Nimid 100mg/2g gran.susp.orala	4,31	4,31	4,22
	Suaron pulb./susp. orala 100mg/2g	3,67	3,68	Disponibil în farmacii
Pantoprazolum 20 mg (comprimate)	Dicarbocalm Control 20mg comp. gastrorez.	3,29	3,40	Disponibil în farmacii
	Nolpaza 20mg comp. gastrorez.	1,59	1,59	1,56
	Pulcet 20mg comp.gastr.	3,35	3,32	3,28
Xylometazolinum 1 mg/ml 10 ml (spray nazal, soluție)	Bixtonim xylo 0.1% 10ml spray naz.	39,82	39,85	36,77
	Farmazolin 1mg/ml 10ml spray nazal menta și eucalipt sol.	41,52	43,01	40,53
	Snup spray 0.1% 15ml	39,82	47,02	38,78
	Xylometazolin 0.1% 10ml spray naz.(FlumedFarm)	35,02	35,22	34,33
Diclofenacum (gel)	Clafen 50mg/g gel 45 g	58,35	59,47	56,93
	Clodifen 5 % gel 45g	49,76	52,70	48,50
	Diclac 5% 50g gel	79,44	79,49	77,85
Desloratadinum 5 mg (comprimate)	Eslotin 5mg comp. film.	2,01	2,01	Disponibil în farmacii
	Desobel 5mg comp. film.	3,34	3,39	Disponibil în farmacii

Sursa: Prețurile prezentate au fost obținute de pe site-urile web ale farmaciilor indicate în tabel, în data de 17.09.2024

Analiza efectuată relevă existența unor variații semnificative în prețurile medicamentelor care conțin aceeași Denumire Comună Internațională (DCI), diferențele fiind influențate de producător și farmacie. Aceste variații subliniază necesitatea de a furniza pacienților informații complete și transparente cu privire la opțiunile disponibile, permițându-le astfel să selecționeze medicamentele în funcție de criterii precum prețul și producătorul preferat. Implementarea unor reglementări stricte care să asigure transparența prețurilor și disponibilitatea informațiilor detaliate este esențială pentru facilitarea unui proces decizional informativ pentru pacienți. Acest lucru va contribui la îmbunătățirea accesului la tratamente eficiente și economice, asigurând astfel echitate și eficiență în utilizarea resurselor de sănătate.

În cadrul sistemului de compensare a medicamentelor, se constată cazuri frecvente în care pacienții aleg denumiri comerciale (DC) pentru care este prevăzută co-plata, deși în Lista medicamentelor compensate sunt incluse alternative cu compensare integrală, având aceeași denumire comună internațională (DCI) și formă farmaceutică.

Această preferință poate fi determinată de factori precum:

- notorietatea mărcii comerciale (brandului);
- percepția pacientului asupra calității produsului;
- recomandările exprese oferite de profesioniștii din domeniul sănătății – medici prescriptori sau farmaciști.

Aceste practici pot genera costuri suplimentare nemotivate pentru pacienți și pot afecta echitatea și eficiența sistemului de compensare. Mai mult, se conturează o posibilă tendință de promovare indirectă sau preferențială a unor denumiri comerciale specifice în

detrimentul celor integral compensate, fapt ce contravine principiului utilizării raționale și echitabile a fondurilor din sistemul de asigurare obligatorie de asistență medicală.

Exemple relevante din practica curentă:

- DCI Indapamidum 1,5 mg, formă cu eliberare prelungită – Lista medicamentelor compensate include 3 denumiri comerciale (Indalong, Indapamid LPH, Rawel SR), complet compensate, însă pacienții solicită frecvent produsul Impamid® SR (producător Gedeon Richter, Ungaria), care necesită co-plată.

- DCI Acidum acetylsalicylicum 75 mg – Deși Lista cuprinde 4 denumiri comerciale integral compensate (ASK, Aspenter, Magnicor, Alupirin), pacienții preferă Cardiomagnyl, cu compensare parțială.

- DCI Rivaroxabanum – În pofida existenței a 4 denumiri comerciale integral compensate, pacienții optează pentru Xarelto® (producător Bayer, Germania), cu implicarea unei co-plăți.

Situațiile menționate evidențiază necesitatea consolidării cadrului normativ privind prescrierea și eliberarea medicamentelor, prin măsuri care să asigure informarea corectă a pacienților despre dreptul la medicamente complet compensate, responsabilizarea farmaciștilor în eliberarea cu prioritate a acestora și monitorizarea, inclusiv sancționarea, practicilor de promovare directă sau indirectă a unor mărci comerciale.

Problema 2. Accesul limitat la varietatea de medicamente

Accesul limitat la varietatea medicamentelor constituie o problemă semnificativă în Republica Moldova, având implicații deosebite asupra sănătății publice și asupra eficienței sistemului de sănătate. Republica Moldova se confruntă cu dificultăți în asigurarea unui sortiment suficient și diversificat de medicamente, ceea ce limitează opțiunile terapeutice disponibile pentru pacienți.

Analiza, conform Tabelului 2, evidențiază deficiențe în aprovizionare și distribuție. De exemplu, Ibuprofen 400 mg (EUROFARMACO) este disponibil exclusiv în rețeaua farmaceutică FARMACIA FAMILIEI, în timp ce alte medicamente, precum Nimesil 100 mg granule pentru suspensie orală și Mig 400 mg, sunt indisponibile în rețeaua menționată. Aceste discrepanțe reflectă probleme persistente în gestionarea stocurilor și distribuția medicamentelor, care contribuie la restricționarea accesului pacienților la tratamente necesare.

Structura pieței și practicile comerciale existente pot influența disponibilitatea anumitor medicamente și diversitatea ofertei în farmacii. Această abordare restricționează disponibilitatea medicamentelor, afectând astfel accesibilitatea tratamentelor esențiale pentru pacienți.

În plus, tendința de maximizare a profitului de către proprietarii unităților farmaceutice poate influența negativ diversificarea ofertei de medicamente, orientând activitatea către produsele cu rentabilitate mai ridicată în detrimentul medicamentelor esențiale. Considerentele economice pot influența structura sortimentului de produse disponibile în unele unități farmaceutice. Această orientare economică contribuie la limitarea opțiunilor terapeutice disponibile pentru pacienți.

Dimensiunea redusă a pieței din Republica Moldova este percepută ca nesemnificativă de către producătorii mari de medicamente, ceea ce duce la absența anumitor medicamente esențiale. Producătorii mari pot evita să pătrundă pe o piață mică sau să ofere medicamente cu profitabilitate scăzută, limitând astfel gama de opțiuni terapeutice disponibile.

Problema 3. Calitatea redusă a consultațiilor privind utilizarea medicamentelor

În perioada 2018-2023, sectorul farmaceutic din Republica Moldova a înregistrat fluctuații semnificative în numărul de farmaciști activi, reflectând o serie de provocări și tendințe regionale specifice. Aceste variații au fost influențate de factori economici, demografici și de pandemia COVID-19, care a avut un impact major asupra sistemului farmaceutic, generând o lipsă de noi specialiști și reducând numărul de farmaciști activi din cauza deceselor, retragerilor și migrației profesionale.

În municipiul Chișinău, principalul centru urban al țării, au fost înregistrate cele mai mari schimbări. În 2020, numărul farmaciștilor a scăzut semnificativ la 647, pe fondul crizei

pandemice și al migrației personalului calificat. Ulterior, redresarea treptată a sistemului a dus la creșterea acestui număr, ajungând la 1058 farmaciști în 2023, indicând o recuperare post-pandemică și adaptarea pieței la noile realități socio-economice.

În Regiunea Nord, stabilitatea relativă a fost caracteristică evoluției numărului de farmaciști, cu o ușoară creștere de la 318 în 2021 la 328 în 2023. În municipiul Bălți, principalul centru regional, creșterea a fost moderată, în timp ce raioanele mai mici, cum ar fi Briceni și Dondușeni, au înregistrat fluctuații minore, indicând dificultatea atragerii de specialiști în zonele rurale.

Regiunea Centru a înregistrat o expansiune semnificativă a infrastructurii farmaceutice, numărul de farmaciști crescând de la 237 în 2018 la 306 în 2023. Raioane precum Criuleni și Ialoveni au cunoscut creșteri substanțiale, sugerând dezvoltarea socio-economică a acestor zone și cererea crescută pentru servicii farmaceutice.

Regiunea Sud a prezentat o stabilitate generală, cu fluctuații minore, ajungând la 123 farmaciști în 2023. În UTA Găgăuzia, numărul farmaciștilor a scăzut ușor, de la 69 în 2018 la 58 în 2023, indicând o migrație a personalului către alte regiuni sau chiar în afara țării

Tabel 3.

Farmaciști pe raioane/ regiuni și ani

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Municipiul Chișinău	930	1050	647	956	952	1058
Nord	331	309	253	318	327	328
Municipiul Bălți	92	86	85	96	97	102
Briceni	27	26	20	21	23	24
Dondușeni	9	12	8	15	14	12
Drochia	21	23	20	25	30	31
Edineț	31	32	25	36	37	38
Fălești	15	11	10	14	15	14
Florești	23	23	16	22	22	23
Glodeni	11	12	9	12	12	9
Ocnîța	20	17	15	16	15	16
Rîșcani	18	15	13	15	15	13
Sîngerei	21	21	12	17	20	20
Soroca	43	31	20	29	27	26
Centru	237	262	181	270	293	306
Anenii Noi	20	22	16	25	24	21
Călărași	17	19	15	20	19	20
Criuleni	17	23	13	18	35	42
Dubăsari	4	4	4	4	2	3
Hîncești	19	28	19	30	30	28
Ialoveni	27	31	13	40	41	32
Nisporeni	9	9	9	11	12	12
Orhei	36	35	28	36	35	43
Rezina	11	14	12	11	12	10
Strășeni	19	23	12	22	25	28
Șoldănești	12	11	7	10	11	11
Telenești	10	8	8	10	9	12
Ungheni	36	35	25	33	38	44
Sud	129	129	86	120	120	123
Basarabeasca	13	14	7	11	10	11

Cahul	37	29	25	34	33	37
Cantemir	8	8	6	9	10	7
Căușeni	16	19	15	17	19	22
Cimișlia	15	16	9	14	15	14
Leova	15	14	10	14	11	11
Ștefan Vodă	14	15	6	13	13	11
Taraclia	11	14	8	8	9	10
UTA Găgăuzia	69	64	51	75	69	58
Total pe țară	1699	1814	1218	1739	1761	1873

Sursa: Biroul Național de Statistică

Aceste date evidențiază necesitatea unui echilibru mai bun între distribuția farmaciștilor și nevoile populației din diverse regiuni ale Republicii Moldova. Fluctuațiile observate subliniază importanța atragerii și menținerii unui personal calificat în zonele unde accesul la servicii farmaceutice este limitat. O distribuție mai uniformă a farmaciștilor ar contribui la îmbunătățirea accesului populației la medicamente și servicii esențiale, reducând riscurile asociate cu un număr insuficient de specialiști în domeniu. Aceasta va sprijini, de asemenea, dezvoltarea unui sistem farmaceutic durabil și eficient, care să răspundă mai bine cerințelor crescânde de sănătate ale cetățenilor.

În cele din urmă, dat fiind numărul redus de farmaciști, crește riscul implicării nefarmaciștilor în eliberarea medicamentelor și prestarea serviciilor consumatorilor. Acest lucru poate duce la o scădere a calității serviciilor și la expunerea pacienților la riscuri suplimentare, subliniind necesitatea unui control și reglementare mai stricte în acest sector.

Farmaciștii reprezintă profesioniști din domeniul sănătății cu o pregătire avansată, al căror rol esențial constă în gestionarea distribuției medicamentelor către consumatori/pacienți și în asigurarea utilizării acestora într-un mod sigur și eficient.

În perioada 2018-2023, numărul entităților farmaceutice din Republica Moldova a înregistrat o creștere constantă, reflectând extinderea și adaptarea rețelei farmaceutice la nevoile populației. Astfel, numărul total de farmacii și filiale a crescut cu aproximativ 16%, de la 1384 în 2018 la 1604 în 2023. Această tendință pozitivă indică o evoluție a sectorului farmaceutic în direcția creșterii accesului populației la medicamente și servicii farmaceutice.

În municipiul Chișinău, creșterea a fost moderată, cu o majorare de 8%, de la 495 în 2018 la 535 în 2023.

În Regiunea Nord, creșterea a fost semnificativă, cu un salt de la 374 la 448 farmacii, indicând o expansiune în raioane mai puțin dezvoltate. Raioane precum Briceni și Ocnița au înregistrat creșteri mai accentuate, sugerând o adaptare necesară a rețelei farmaceutice la cerințele locale crescânde.

În Regiunea Centru, creșterea a fost, de asemenea, notabilă, de la 289 în 2018 la 378 în 2023. Raioanele Ungheni și Hîncești au înregistrat evoluții importante, reflectând o cerere crescută de servicii farmaceutice.

În Regiunea Sud, creșterea a fost mai modestă, ajungând de la 152 farmacii în 2018 la 166 în 2023. În UTA Găgăuzia, numărul farmaciilor a rămas relativ stabil, cu fluctuații minime.

Tabel 4.

Farmacii și filiale pe raioane/ regiuni și ani

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Municipiul Chișinău	495	494	490	503	524	535
Nord	374	394	404	406	421	448
Municipiul Bălți	75	78	79	81	80	85
Briceni	29	26	44	47	48	49
Dondușeni	10	9	10	10	12	12
Drochia	34	32	32	33	35	37

Edineț	52	57	56	59	62	62
Fălești	17	20	21	25	29	29
Florești	23	21	23	21	22	23
Glodeni	15	15	12	12	11	11
Ocnita	21	19	19	19	20	30
Rîșcani	39	57	51	41	42	42
Sîngerei	35	35	33	33	33	38
Soroca	24	25	24	25	27	30
Centru	289	292	314	325	345	378
Anenii Noi	26	29	31	30	29	33
Călărași	40	40	32	35	34	36
Criuleni	16	19	19	22	24	29
Dubăsari	4	9	8	9	11	11
Hîncești	36	34	36	35	37	52
Ialoveni	30	24	24	28	32	33
Nisporeni	11	8	10	10	12	12
Orhei	29	32	32	34	37	37
Rezina	14	13	13	12	12	11
Strășeni	31	30	28	29	31	35
Șoldănești	10	10	10	10	11	11
Telenești	10	11	9	9	11	12
Ungheni	32	33	62	62	64	66
Sud	152	140	142	145	157	166
Basarabeasca	8	8	8	8	9	9
Cahul	33	32	31	32	35	36
Cantemir	18	15	15	16	17	19
Căușeni	20	20	24	24	26	26
Cimișlia	17	12	12	12	12	16
Leova	12	12	13	13	14	14
Ștefan Vodă	30	28	27	27	30	31
Taraclia	14	13	12	13	14	15
UTA Găgăuzia	74	74	76	76	78	77
Total pe țară	1384	1394	1426	1455	1524	1604

Sursa: Biroul Național de Statistică

În continuare, analizăm raportul dintre numărul de farmaciști și numărul de farmacii în diferite regiuni ale Republicii Moldova. Această evaluare evidențiază variația semnificativă în densitatea farmaciștilor pe unitate de farmacie, sugerând o posibilă insuficiență în implicarea farmaciștilor în anumite zone. Este important de menționat că lipsa datelor specifice privind asistenții farmaciști (laboranți farmaciști) poate influența această imagine, având în vedere că în mediul rural, asistenții farmaciști pot constitui principalul personal farmaceutic activ.

Tabel 5.
Numărul de farmaciști per unitate farmaceutică în Republica Moldova (2023)

	Numărul de farmaciști	Numărul de farmacii	Numărul de farmaciști care revin la o unitate farmaceutică
Municipiul Chișinău	1058	535	1,97

Nord	328	448	0,73
Centru	306	378	0,8
Sud	123	166	0,74
UTA Găgăuzia	58	77	0,75
Total	1873	1604	1,17

Sursa: Biroul Național de Statistică

Conform datelor prezentate în Tabelul 5, raportul dintre numărul de farmaciști și unitățile farmaceutice în Republica Moldova este de 1,17 farmaciști per farmacie. La nivel regional, acest indicator variază între 0,73 și 1,97. Comparativ, media în statele membre ale Uniunii Europene este de 2,4 farmaciști per farmacie (Figura 1). Această situație evidențiază un deficit semnificativ de personal farmaceutic, cu valori critice în majoritatea regiunilor țării, excepție făcând municipiul Chișinău.

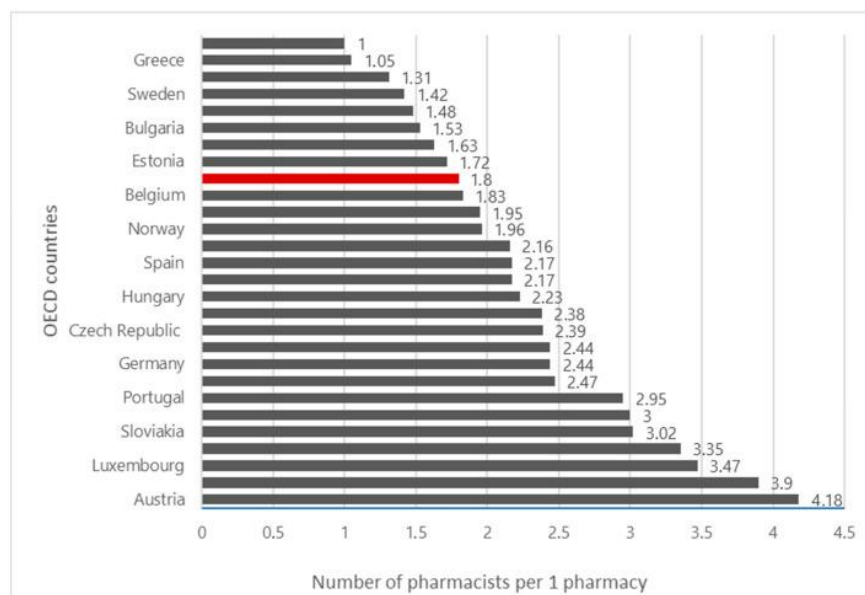


Figura 1. Numărul de farmaciști per farmacie în statele membre ale Uniunii Europene

Sursa: Community Pharmacies in Poland—The Journey from a Deregulated to a Strictly Regulated Market. Marcin Wiśniewski, Urszula Religioni and Piotr Merks. Int J Environ Res Public Health. 2020 Dec; 17(23): 8751. Disponibil la: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7728088/>

Analiza datelor evidențiază existența unui deficit de personal farmaceutic în raport cu numărul unităților farmaceutice, în special în afara municipiului Chișinău. Totodată, aceasta relevă necesitatea consolidării competențelor profesionale ale personalului farmaceutic și instituirii unor mecanisme care să permită dezvoltarea profesională continuă și, după caz, recalificarea acestuia, în vederea adaptării la noile servicii și responsabilități prevăzute de cadrul normativ. Aceste măsuri vor contribui la creșterea calității serviciilor farmaceutice și la consolidarea rolului farmacistului în sistemul de sănătate.

Conform datelor provizorii furnizate de Biroul Național de Statistică (BNS), populația cu reședință obișnuită la 1 ianuarie 2024 a fost estimată la aproximativ 2 milioane 423 de mii de persoane, iar numărul total de farmaciști în anul 2023 a fost de 1.873. Astfel, densitatea farmaciștilor în Republica Moldova este de 77 per 100.000 de locuitori. Comparativ, conform datelor Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OECD), densitatea medie a farmaciștilor în statele membre OECD a fost de 85 per 100.000 de locuitori în 2021. Această densitate variază semnificativ între diferite țări OECD, de exemplu, fiind de 19 per 100.000 în Columbia și de 199 per 100.000 în Japonia (https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en.html).

Densitatea de 77 de farmaciști per 100.000 de locuitori în Republica Moldova este sub media OECD de 85, indicând o disponibilitate relativ scăzută a resurselor farmaceutice comparativ cu alte state membre.

Problema 4. *Serviciile farmaceutice esențiale sunt deficitare, iar cele avansate sunt inexistente*

Serviciile farmaceutice esențiale sunt deficitare în Republica Moldova, iar serviciile farmaceutice avansate sunt, în mare parte, inexistente. În multe țări din cadrul OECD, rolul farmacistului din comunitate s-a extins semnificativ în ultimii ani. Pe lângă eliberarea de medicamente, farmaciștii au început să ofere îngrijire directă pacienților, precum vaccinări, suport pentru aderența la tratamente medicamentoase, gestionarea bolilor cronice și revizuirea medicației la domiciliu. În țări precum Belgia, Finlanda, Italia, Elveția și Regatul Unit, farmaciștii joacă un rol important în promovarea sănătății și prevenirea bolilor, inclusiv în zonele rurale (https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en.html).

Orice tratament, fie că vorbim de medicamente sau de suplimente alimentare, necesită recomandarea unui specialist, fie medic sau farmacist. Orice produs poate să producă efecte adverse, poate interacționa cu alte medicamente sau alimente, poate interfera cu anumite activități ale persoanei (precum condusul sau operarea unor mașini), iar atunci când este administrat fără să fie nevoie, poate să aducă modificări importante ale stării de sănătate a unui pacient. Succesul unei terapii depinde foarte mult de modul în care această este administrată și constanța cu care se realizează acest lucru, de aceea consilierea farmacistului și serviciile pe care acesta le furnizează pacientului sunt esențiale pentru ca medicația să aibă cu adevărat efect.

Implementarea unor astfel de servicii farmaceutice avansate în Republica Moldova ar aduce beneficii semnificative, asigurând pacienților accesul la o gamă variată de servicii esențiale pentru îngrijirea sănătății. În plus, odată cu dezvoltarea acestor servicii, este crucială instruirea adecvată a farmaciștilor pentru a le presta la un nivel înalt și conform standardelor internaționale. Astfel, integrarea serviciilor farmaceutice avansate ar contribui la îmbunătățirea accesului la tratamente și la consolidarea rolului farmacistului în sistemul de sănătate.

Problema 5. *Comercializarea online a medicamentelor*

Comercializarea online a medicamentelor reprezintă o provocare majoră din perspectiva protecției sănătății publice și a siguranței consumatorilor. În prezent, cadrul normativ național nu reglementează în mod cuprinzător condițiile de desfășurare a comerțului online cu medicamente, în conformitate cu standardele Uniunii Europene. Această lacună poate favoriza apariția unor practici neuniforme și poate expune consumatorii riscului de a achiziționa medicamente falsificate, neautorizate sau distribuite cu nerespectarea cerințelor privind calitatea, siguranța și trasabilitatea acestora.

Totodată, lipsa unor cerințe clare privind autorizarea activității, verificarea identității operatorilor, condițiile de păstrare și transport al medicamentelor, precum și mecanismele de supraveghere și control, poate afecta integritatea lanțului legal de distribuție și încrederea consumatorilor în acest canal de comercializare.

În prezent, lipsa unui cadru normativ armonizat cu prevederile Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman nu permite reglementarea completă a comerțului online cu medicamente, inclusiv în ceea ce privește condițiile de desfășurare a activității, cerințele aplicabile farmaciilor autorizate și mecanismele de supraveghere și control, ceea ce poate afecta nivelul de protecție a sănătății publice și a drepturilor consumatorilor.

Problema 6. *Lipsa reglementării privind recunoașterea prescripțiilor medicale*

În contextul procesului de integrare europeană și al mobilității crescute a pacienților, Republica Moldova nu dispune de un cadru normativ care să reglementeze recunoașterea prescripțiilor medicale emise în alte state. Această lacună legislativă poate afecta continuitatea tratamentului medicamentos și accesul pacienților la medicamente în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, precum și aplicarea principiilor prevăzute de Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

Problema 7. *Accesul la produse farmaceutice este limitat în localitățile rurale*

Accesul populației din localitățile rurale la produse și servicii farmaceutice rămâne limitat comparativ cu mediul urban, ceea ce generează inechități în asigurarea asistenței farmaceutice. În anumite localități, activitatea farmaceutică este mai puțin atractivă din punct de vedere economic, ceea ce influențează disponibilitatea serviciilor și accesul populației la medicamente.

Datele statistice evidențiază existența unor diferențe semnificative între distribuția farmaciilor în mediul urban și cea din mediul rural, ceea ce poate afecta accesul echitabil al populației la medicamente și servicii farmaceutice. În acest context, este necesară instituirea unor mecanisme legislative care să contribuie la îmbunătățirea accesului la servicii farmaceutice în toate regiunile țării, cu respectarea principiilor de calitate, siguranță și continuitate a actului farmaceutic.

Tabel 6.

Numărul de farmacii în 2023

Zona geografică	Numărul de farmacii 2023	Numărul de farmacii mediu urban	Numărul de farmacii mediu rural
RDD mun. Chișinău	535	505	30
RDD "Nord"	448	256	192
mun. Bălți	85	82	3
Briceni	49	17	32
Dondușeni	12	9	3
Drochia	37	19	18
Edineț	62	28	34
Fălești	29	12	17
Florești	23	16	7
Glodeni	11	7	4
Ocnita	30	16	14
Rîșcani	42	13	29
Sîngerei	38	14	24
Soroca	30	23	7
RDD „Centru”	378	171	207
Anenii Noi	33	12	21
Călărași	36	15	21
Criuleni	29	9	20
Dubăsari	11	-	11
Hîncești	52	20	32
Ialoveni	33	11	22
Nisporeni	12	7	5
Orhei	37	26	11
Rezina	11	10	1
Strășeni	35	12	23
Șoldănești	11	8	3
Telenesti	12	10	2
Ungheni	66	31	35
RDD „Sud”	166	90	76
Basarabeasca	9	7	2
Cahul	36	25	11
Cantemir	19	8	11
Căușeni	26	16	10
Cimișlia	16	10	6

Leova	14	10	4
Stefan-Vodă	31	6	25
Taraclia	15	8	7
UTA „Găgăuzia”	77	45	32
Comrat	38	24	14
Ceadâr-Lunga	26	12	14
Vulcănești	13	9	4
Total pe Republică	1604	1067	537

Sursa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Datele statistice disponibile relevă o discrepanță semnificativă între numărul farmaciilor din mediul urban și cel din mediul rural, reflectând o distribuție inechitabilă a accesului la servicii farmaceutice. În prezent, cadrul normativ prevede anumite mecanisme de susținere, inclusiv subvenționarea activității farmaceutice în localitățile rurale, însă acestea nu sunt suficiente pentru a asigura un acces echitabil la produse și servicii farmaceutice. În acest context, se constată necesitatea consolidării mecanismelor existente și instituirii unor stimulente suplimentare pentru îmbunătățirea accesului populației din mediul rural la servicii farmaceutice.

La nivel național, densitatea farmaciilor din Republica Moldova depășește cea înregistrată în majoritatea statelor membre ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), cu excepția Danemarcei. În anul 2023, densitatea unităților farmaceutice se prezintă astfel:

- la nivel național: 66,2 farmacii la 100.000 de locuitori;
- în mediul rural: 39,25 farmacii la 100.000 de locuitori;
- în mediul urban: 101,14 farmacii la 100.000 de locuitori.

Este îngrijorător faptul că, deși aproximativ 56,49% din populația Republicii Moldova (circa 1.368.000 de locuitori) locuiește în mediul rural, accesul la servicii farmaceutice rămâne limitat. În acest context, numărul farmaciilor raportat la populația din mediul rural este cu 61,89 unități mai mic la 100.000 de locuitori comparativ cu mediul urban, ceea ce indică o distribuție inegală și poate afecta accesul la medicamente esențiale.

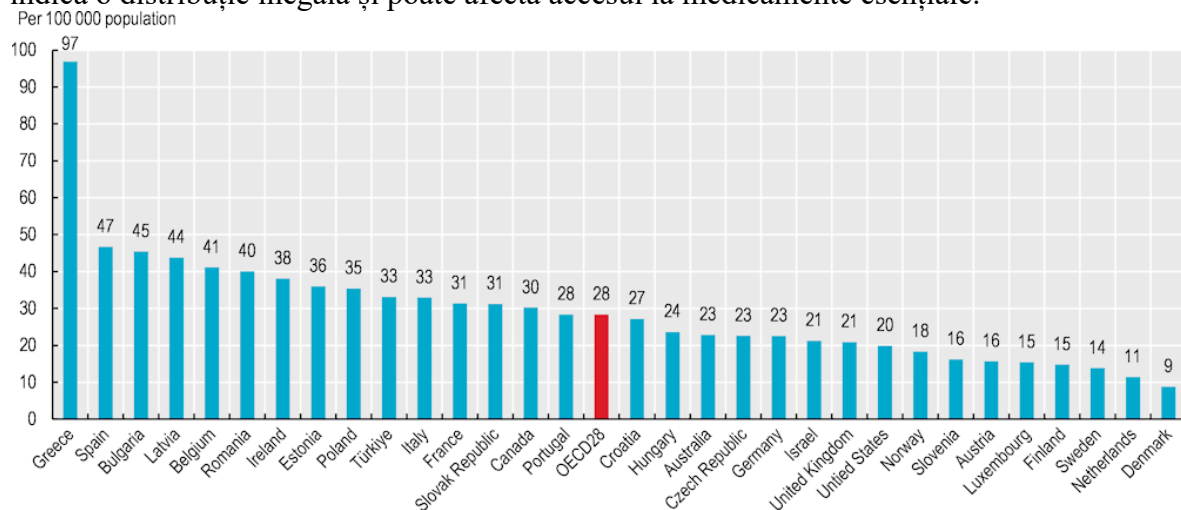


Figura 2. Numărul de farmacii la 100.000 de locuitori în statele membre OCDE

Sursa: Grupul farmaceutic al bazei de date a Uniunii Europene, sau IQVIA sau surse naționale pentru țările non-europene.

Disponibil la:

https://www.oecd.org/en/publications/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/full-report/pharmacists-and-pharmacies_521be7d5.html#figure-d1e33806-aea293cd65

Datele pentru anul 2021 arată că densitatea farmaciilor comunitare la 100.000 de locuitori variază semnificativ între state, de la 9 farmacii în Danemarca până la 97 în Grecia. Media în statele membre OCDE cu date comparabile este de 28 farmacii comunitare la

100.000 de locuitori. În majoritatea statelor, densitatea farmaciilor comunitare a rămas relativ constantă, cu excepția Danemarcei, unde aceasta s-a dublat între 2011 și 2021.

Aceste diferențe sunt atribuite modului de organizare și funcționare a rețelilor de distribuție a medicamentelor. În unele state, spitalele joacă un rol important în eliberarea medicamentelor pentru pacienții ambulatorii, reducând astfel necesitatea farmaciilor comunitare. De exemplu, în Danemarca, farmaciile comunitare, deși mai puține, au o capacitate operațională extinsă și funcționează prin farmacii principale cu filiale și subsidiare. În Australia, densitatea farmaciilor este de 23 la 100.000 de locuitori, iar reglementările stabilesc distanțe minime obligatorii între farmacii. Totodată, gama de produse și servicii diferă de la stat la stat, în funcție de reglementările naționale.

Analiza comparativă arată că, deși Republica Moldova are o densitate a farmaciilor mai mare decât media internațională, acest aspect nu garantează automat un acces echitabil la servicii farmaceutice. Disparitatea considerabilă între mediul urban și cel rural rămâne o problemă majoră, care afectează accesul populației din zonele rurale la medicamente esențiale.

Problema 8. Colectarea deșeurilor generate de industria farmaceutică la nivel local

Industria farmaceutică joacă un rol esențial în îmbunătățirea calității vieții prin dezvoltarea și producerea de medicamente eficiente și sigure. Cu toate acestea, o consecință importantă, dar adesea subestimată, a acestei industrii este gestionarea deșeurilor farmaceutice.

Creșterea cererii de medicamente, alături de inovația constantă în acest sector, a condus la o producție sporită, ceea ce, la rândul său, generează cantități crescute de deșeuri farmaceutice. Totodată, termenul scurt de valabilitate al anumitor produse farmaceutice contribuie semnificativ la eliminarea unor cantități mari de medicamente expirate.

În Republica Moldova, reglementarea colectării medicamentelor expirate de la populație este insuficientă. În prezent, această colectare se efectuează exclusiv de la agenții economici la propria inițiativă, în lipsa unui cadru de reglementare. În cazul medicamentelor expirate sau neconforme din cadrul stocului propriu de medicamente, agenții economici sunt obligați să predea deșeurile farmaceutice AMDM pentru procesare. Metoda actuală de gestionare presupune mărunțirea medicamentelor, tratarea acestora cu var și ciment, încapsularea și transportarea lor la depozitele de deșeuri. Cu toate acestea, persistă o problemă majoră privind eliminarea necorespunzătoare a medicamentelor expirate de către consumatori, aceștia aruncând frecvent produsele fie în gunoiul menajer, fie în sistemul de canalizare, ceea ce duce la contaminarea solului și a apelor subterane, poluând mediul înconjurător.

Conform datelor pentru anul 2023, AMDM a recepționat 227 de cereri de la 81 de agenți economici, rezultând în colectarea și distrugerea a peste 500 kg de medicamente expirate și 300 de mii de ambalaje. Totuși, aceste cantități sunt considerabil mai mici comparativ cu realitatea existentă, deoarece nu toți agenții economici respectă obligațiile legale privind distrugerea inofensivă a acestor deșeuri, așa cum este prevăzut în legislația națională.

Conform studiilor internaționale, medicamentele expirate constituie o amenințare globală pentru sănătatea umană și mediul înconjurător, afectând fauna, flora și ecosistemele. Eliminarea necorespunzătoare a medicamentelor poate duce la dezvoltarea rezistenței antimicrobiene, un fenomen deosebit de îngrijorător la nivel global, întrucât compromite eficacitatea tratamentelor medicale.

Majoritatea medicamentelor conțin substanțe chimice active care, odată ajunse în mediul înconjurător, afectează nu doar solul și apa, dar și sănătatea umană. Antibioticele, de exemplu, prin contaminarea apelor și solurilor, contribuie la creșterea rezistenței antimicrobiene, iar aceasta devine o problemă majoră în gestionarea sănătății publice.

O altă sursă de expunere la aceste substanțe chimice este consumul de alimente, cum ar fi legumele, lactatele, peștele sau carnea, care pot acumula astfel de reziduuri periculoase. În plus, păstrarea medicamentelor expirate în locuințe și eliminarea lor ulterioară prin gunoiul

menajer reprezintă o practică ce nu trebuie încurajată, deoarece aceste medicamente, după expirarea termenului de valabilitate, își pot modifica compoziția și deveni periculoase.

În concluzie, este imperativă implementarea unui cadru de reglementare pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, alături de programe de informare și conștientizare a populației privind impactul grav al eliminării necorespunzătoare a medicamentelor asupra sănătății publice și a mediului. Reciclarea și distrugerea corespunzătoare a acestor produse trebuie să devină practici comune, esențiale pentru protecția mediului și a sănătății umane.

Prin urmare, este imperativă o intervenție legislativă promptă și cuprinzătoare, care să vizeze reformarea cadrului normativ actual pentru a corecta aceste deficiențe și lacune. Aceste măsuri sunt indispensabile pentru asigurarea unui acces echitabil și sigur la servicii farmaceutice de calitate, protejând în același timp sănătatea publică și mediul înconjurător.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Obiectivul general al proiectului constă în instituirea unui cadru normativ modern privind organizarea și desfășurarea activității farmaceutice, care să asigure creșterea accesului populației la produse și servicii farmaceutice, consolidarea rolului farmacistului în sistemul de sănătate, sporirea calității și siguranței actului farmaceutic, precum și armonizarea legislației naționale cu prevederile relevante ale acquis-ului Uniunii Europene.

În vederea realizării acestui obiectiv, proiectul urmărește:

- instituirea unui nou cadru juridic privind organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, autorizarea activității farmaceutice și exercitarea activității farmaceutice;
- îmbunătățirea accesului populației la produse și servicii farmaceutice, în special în mediul rural, prin reglementarea unor forme flexibile de organizare a activității farmaceutice și instituirea mecanismelor de sprijin aferente;
- consolidarea resurselor umane din domeniul farmaceutic prin reglementarea programelor de reconversie și perfecționare profesională, a tele-supervizării, a evidenței personalului farmaceutic și a formării profesionale continue;
- reglementarea comercializării medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale (e-Commerce) și instituirea cadrului normativ privind recunoașterea prescripțiilor medicale emise în alte state, în conformitate cu prevederile directivelor Uniunii Europene transpuse prin proiect;
- dezvoltarea și diversificarea serviciilor farmaceutice, inclusiv prin instituirea cadrului juridic pentru serviciile farmaceutice avansate și consolidarea rolului farmacistului în sistemul de sănătate;
- instituirea cadrului normativ privind gestionarea deșeurilor farmaceutice provenite de la populație și consolidarea mecanismelor de supraveghere și control în domeniul activității farmaceutice.

Proiectul propus prevede următoarele aspecte cheie noi:

- redefinirea și introducerea unor noțiuni;
- revizuirea tipurilor de unități farmaceutice;
- includerea serviciilor farmaceutice;
- descrierea procedurii de obținere, reperfectare, suspendare și retragere a autorizației pentru activitate farmaceutică;
- reglementarea activității ce vizează comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale;
- clarificarea drepturilor și obligațiilor personalului farmaceutic;
- reglementarea obligației AMDM de a deține lista de evidență a personalului farmaceutic;
- instituirea temeiului juridic pentru aplicarea procedurilor ce vizează gestionarea deșeurilor farmaceutice;
- reglementarea recunoașterii prescripțiilor medicale emise în alte state;
- reglementarea programelor de reconversie și perfecționare profesională, precum și a mecanismelor de tele-supervizare;

- reglementarea organizării și funcționării punctelor farmaceutice și a farmaciilor-sucursale, în vederea îmbunătățirii accesului populației la servicii farmaceutice, în special în mediul rural.

- instituirea centrelor regionale de dispensare, organizate în model hub-and-spoke, care asigură, pentru farmaciile comunitare afiliate, asamblarea, dozarea, etichetarea și ambalarea centralizată a medicamentelor eliberate în baza prescripțiilor, inclusiv atribuțiile aferente ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind autorizarea, inspecția și controlul acestor centre, precum și rolul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină în contractarea serviciilor farmaceutice furnizate prin acest model;

- consacrarea principiului adaosului comercial unitar pentru medicamente, aplicabil pe întreg teritoriul Republicii Moldova, fără diferențiere în funcție de locul de comercializare, însoțit de mecanisme distincte de sprijin (finanțare, scutiri de tarife, contractare de servicii farmaceutice) destinate sustenabilității farmaciilor din mediul rural.

- instituirea, cu titlu de proiect-pilot pe o perioadă de 3 ani de la intrarea în vigoare a legii, a unității mobile de farmacie și a dispozitivului automat de eliberare a medicamentelor, ca noi tipuri de unități farmaceutice destinate exclusiv localităților rurale lipsite de acoperire farmaceutică, respectiv medicamentelor eliberate fără prescripție medicală. Unitatea mobilă de farmacie funcționează pe baza unui itinerar și a unui orar notificate Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, fără preparare de medicamente și fără eliberarea substanțelor stupefiante, psihotrope sau a precursorilor, sub responsabilitatea unei farmacii comunitare „mamă”. Ministerul Sănătății evaluează rezultatele fiecărui proiect-pilot în baza indicatorilor de acces, calitate și siguranță, respectiv de acces, siguranță și trasabilitate, rezultatele evaluării fundamentând decizia privind continuarea, extinderea sau încetarea utilizării acestor forme de organizare;

- includerea farmaciei universitare ca tip nou de unitate farmaceutică, constituită ca farmacie comunitară fondată de o instituție de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic, care servește suplimentar drept bază de învățământ, stagiere, cercetare și preparare a medicamentelor;

- instituirea scutirii de plată a tarifelor pentru eliberarea sau reperfectarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, pe o perioadă de 5 ani de la intrarea în vigoare a legii, pentru farmaciile comunitare, farmaciile-sucursale, punctele farmaceutice și unitățile mobile de farmacie situate în mediul rural, cu obligația AMDM de a raporta anual Ministerului Sănătății numărul autorizațiilor emise cu aplicarea scutirii și impactul acesteia asupra veniturilor proprii, în vederea fundamentării unei eventuale compensări din bugetul de stat;

Proiectul de lege redefinesc anumite noțiuni existente și introduce noi concepte specifice sectorului farmaceutic. Aceste noțiuni sunt esențiale pentru a reflecta evoluțiile din domeniu și pentru a clarifica domeniul de aplicare al legislației, în conformitate cu cerințele actuale ale pieței farmaceutice și cu practicile internaționale.

În cadrul procesului de elaborare a proiectului legii, s-a pus un accent deosebit pe clarificarea și actualizarea terminologiei, având în vedere faptul că Legea nr. 1456/1993 *cu privire la activitatea farmaceutică* este complexă și conține numeroase prevederi și norme. Acestea au fost acum divizate în două legi distincte: proiectul de lege cu privire la medicamente și proiectul de lege a Farmaciei, ultima dintre ele reglementând activitatea unităților farmaceutice. Această divizare a permis o organizare mai eficientă și o claritate sporită a prevederilor legislative.

În acest context, proiectul introduce noțiuni noi și redefinesc unele noțiuni existente, menite să asigure claritatea și aplicarea uniformă a prevederilor legii. Printre cele mai relevante noțiuni se numără *Buna Practică de Farmacie*, aprobată ca Hotărâre de Guvern nr. 599/2024 (https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=145226&lang=ro) care stabilește standardele de calitate pentru serviciile farmaceutice. O altă noțiune importantă este cea privind *deșeurile farmaceutice*, care definesc produsele ce vor fi colectate de la populație în farmacii, în vederea distrugerii lor ulterioare conform reglementărilor legale.

Prin urmare, noul proiect de lege propune reglementări mai clare. Conform acestuia, o farmacie comunitară poate deschide puncte de lucru în localitățile rurale unde lipsește o altă

farmacie comunitară, sub coordonarea acesteia și cu respectarea condițiilor speciale prevăzute în noua lege. De asemenea, proiectul reglementează organizarea punctelor farmaceutice în localitățile rurale, inclusiv a celor subvenționate de stat, în cadrul cărora activitatea farmaceutică poate fi desfășurată de cadre medicale medii care au absolvit programe de reconversie și perfecționare profesională și dețin certificarea corespunzătoare, sub coordonarea unui farmacist, inclusiv prin utilizarea mecanismelor de tele-supervizare, în condițiile prevăzute de lege.

Includerea serviciilor farmaceutice în cadrul legislativ existent ar contribui la alinierea și consolidarea acestuia, facilitând accesul asiguraților la aceste servicii și sprijinind politicile de prevenție. Aceasta ar rezulta în eficientizarea utilizării resurselor disponibile în sistemul de sănătate pentru îngrijirea populației. De asemenea, ar permite transpunerea prevederilor din legislația primară în legislația secundară viitoare, cu impact semnificativ asupra domeniului farmaceutic. Instruirea personalului farmaceutic ar deveni o componentă esențială a acestei reglementări, asigurând un nivel corespunzător de competență profesională pentru furnizarea unor servicii farmaceutice de calitate, în conformitate cu noile standarde și cerințe.

În funcție de situația epidemiologică, indicatorii de sănătate publică și prioritățile naționale de prevenție, proiectul permite extinderea graduală a spectrului de servicii farmaceutice, inclusiv cu servicii de vaccinare și testare rapidă pentru anumite boli transmisibile sau netransmisibile. Aceste servicii se introduc prioritar sub formă de proiecte-pilot, în colaborare cu Compania Națională de Asigurări în Medicină și cu alte autorități competente, urmând a fi extinse în baza rezultatelor evaluării.

Introducerea unei proceduri clare și detaliate privind eliberarea, reperfectarea, suspendarea și retragerea autorizației pentru activitate farmaceutică este un element nou al acestui proiect. Aceasta urmărește să asigure un control mai strict asupra operatorilor farmaceutici, să crească transparența și să reducă riscurile asociate nerespectării normelor de funcționare.

Un alt element nou al proiectului este reglementarea detaliată a comerțului cu medicamente prin intermediul platformelor online și a serviciilor societății informaționale. Această reglementare va include norme stricte privind calitatea, siguranța și trasabilitatea produselor farmaceutice vândute online, protejând astfel consumatorii și asigurând respectarea standardelor internaționale.

Proiectul prevede reglementarea expresă a drepturilor și obligațiilor personalului farmaceutic, stabilind cadrul juridic pentru exercitarea profesiei în condiții legale și etice. Aceasta va contribui la protejarea drepturilor angajaților, precum și la responsabilizarea acestora în furnizarea de servicii de calitate.

Un element nou al proiectului îl constituie instituirea mecanismului de evidență a personalului farmaceutic prin intermediul Sistemului informațional de evidență a resurselor umane din sistemul sănătății (SI ERUSS). Acest mecanism va asigura o evidență actualizată a personalului farmaceutic, va facilita verificarea îndeplinirii condițiilor legale pentru exercitarea activității farmaceutice și va contribui la consolidarea mecanismelor de monitorizare și supraveghere în domeniu.

Proiectul introduce reglementări clare privind gestionarea deșeurilor farmaceutice, în conformitate cu cele mai bune practici internaționale. Aceste reglementări vor contribui la reducerea impactului negativ asupra mediului și la protejarea sănătății publice, asigurând un sistem de eliminare sigur și eficient al medicamentelor expirate sau neutilizate.

Proiectul de lege propune o procedură detaliată și bine definită pentru efectuarea inspecțiilor farmaceutice, care să asigure conformitatea operatorilor farmaceutici cu cerințele legale și standardele de calitate. Aceasta va permite identificarea promptă și corectarea deficiențelor, sporind astfel siguranța și eficiența serviciilor farmaceutice oferite.

Un element de noutate al proiectului îl constituie instituirea centrelor regionale de dispensare, organizate ca parte a unor rețele de farmacii comunitare, în model hub-and-spoke. Aceste centre asigură, pentru farmaciile comunitare afiliate, asamblarea, dozarea, etichetarea și ambalarea centralizată a medicamentelor eliberate în baza prescripțiilor, în special a celor repetate, după verificarea clinică efectuată în farmacia comunitară afiliată, care rămâne

responsabilă față de pacient. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale exercită atribuții de autorizare, inspecție și control al acestor centre, iar Compania Națională de Asigurări în Medicină poate contracta servicii farmaceutice furnizate prin acest model de organizare.

De asemenea, proiectul consacră principiul adaosului comercial unitar pentru medicamente, stabilit prin acte normative ale Guvernului și aplicabil pe întreg teritoriul Republicii Moldova, fără diferențiere în funcție de locul de comercializare, cu luarea în considerare a specificului medicamentelor esențiale, compensate și destinate tratamentului bolilor rare. Caracterul unitar al adaosului comercial este însoțit de mecanisme distincte de sprijin — finanțare, scutiri de tarife sau contractare de servicii farmaceutice — destinate asigurării sustenabilității activității farmaciilor din mediul rural și menținerii accesului populației la medicamente.

Având în vedere că activitatea farmaceutică include elaborarea medicamentelor, standardizarea, autorizarea, producerea, prepararea, controlul calității, distribuția, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației, precum și conducerea întreprinderilor și unităților farmaceutice și a subdiviziunilor acestora, precum și că în vederea alinierii normelor naționale la standardele europene, Capitolul XIV „Supraveghere și răspundere” din Legea 153/2025 cu privire la medicamente transpune prevederile Titlului XI „Supraveghere și sancțiuni” din Directiva 2001/83/CE referitoare la medicamentele de uz uman. Astfel, controlul de stat al activității farmaceutice urmează a fi realizat în conformitate cu principiul *lex specialis*, conform Legii 153/2025 cu privire la medicamente, Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și Legii 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.

Astfel, pentru domeniul medicamentului se intenționează realizarea inspecțiilor de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic, în concordanță cu practicile din țările membre UE.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Autorii proiectului de lege au analizat opțiunea de a interveni cu modificări la legislația actuală (Legea nr. 1456/1993). Cu toate acestea, în urma comparării prevederilor naționale cu cele noi propuse, s-a constatat o discrepanță semnificativă. Astfel, modificările și completările propuse sunt substanțiale și afectează concepția generală și caracterul unitar al Legii nr. 1456/1993.

Subsidiar, proiectul urmărește armonizarea legislației naționale cu prevederile relevante ale acquis-ului Uniunii Europene în domeniul farmaceutic, inclusiv prin transpunerea dispozițiilor Directivei 2001/83/CE și ale Directivei 2011/24/UE, în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova în procesul de integrare europeană.

Analiza proiectului relevă că modificările propuse vizează majoritatea dispozițiilor Legii nr. 1456/1993, ceea ce presupune restructurarea cadrului normativ existent și reformularea soluțiilor legislative în concordanță cu noua concepție de reglementare.

Mai mult, se atestă că redacția actuală a Legii nr. 1456/1993 are un caracter perimat, atât din punct de vedere conceptual (noțiuni și proceduri învechite), cât și din perspectiva tehnicii normative. Modalitatea de redare a articolelor este antagonică exigențelor stabilite la art. 51 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

În context, se reliefează că, potrivit art. 63 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, modificarea unui act normativ este admisă numai dacă nu afectează concepția generală ori caracterul unitar al actului respectiv. În caz contrar, actul normativ se înlocuiește cu un nou act, urmând să fie abrogat în întregime.

În atare circumstanțe, ținând cont de argumentele de fapt și de drept invocate, se consideră judicioasă și oportună elaborarea unui nou proiect de lege, care să reglementeze

expres dispoziții actuale și novatorii în domeniul activității farmaceutice, inclusiv să stabilească o normă de abrogare a Legii nr. 1456/1993.

În contextul armonizării legislației naționale cu acquis-ul Uniunii Europene, a fost analizată posibilitatea implementării etapizate, pe ansamblu, a soluțiilor legislative propuse, însă aceasta nu a fost reținută, întrucât mecanismele instituite prin proiect sunt interdependente și necesită aplicare concomitentă. De asemenea, a fost examinată opțiunea „a nu face nimic” și riscurile de nereglementare corespunzătoare.

Prin excepție de la regula aplicării concomitente, proiectul prevede o intrare în vigoare eșalonată exclusiv pentru un număr limitat de dispoziții care necesită un termen suplimentar de conformare din partea operatorilor: prevederile referitoare la structura minimă de personal a unităților farmaceutice secundare, la tele-supervizare și la centrele regionale de dispensare se aplică la 6 luni de la publicare, iar cele privind comerțul online cu medicamente și gestionarea deșeurilor farmaceutice se aplică la 12 luni de la publicare, pentru a permite conformarea platformelor de comerț online și contractarea operatorilor autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice. Această eșalonare punctuală nu contravine principiului aplicării concomitente a mecanismelor interdependente ale proiectului, ci vizează exclusiv un termen tehnic de conformare pentru operatorii vizați.

Opțiunea „de a nu interveni” implică menținerea statu-quo-ului în ceea ce privește procesele aferente activității farmaceutice în Republica Moldova. Aceasta înseamnă păstrarea legii actuale fără a aduce modificări semnificative sau actualizări în conformitate cu standardele europene.

Prin urmare, această abordare implică următoarele potențiale consecințe:

- a) menținerea diferențelor între legislația națională și cea europeană;
- b) proceduri administrative pentru operatorii economici care nu sunt adaptate la noile cerințe;
- c) imposibilitatea implementării noilor mecanisme privind serviciile farmaceutice, comerțul online cu medicamente, recunoașterea prescripțiilor medicale, evidența personalului farmaceutic și dezvoltarea resurselor umane din domeniu;
- d) întârzierea armonizării legislației naționale cu acquis-ul Uniunii Europene și a implementării angajamentelor asumate de Republica Moldova în domeniul farmaceutic.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prevederilor propuse în proiect nu impune schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul AMDM.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prezentului proiect de act normativ nu necesită alocarea surselor financiare (nu generează cheltuieli) suplimentare din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Sectorul privat al farmaciilor din Republica Moldova joacă un rol esențial în asigurarea accesului populației la medicamente și produse farmaceutice. Conform datelor disponibile, la data de 02.09.2024, funcționează 1.652 de unități farmaceutice, dintre care o pondere semnificativă este deținută de câteva rețele mari de farmacii, ceea ce reflectă o structură concentrată a pieței farmaceutice.

Tabel 8.

Denumirea comercială a rețelelor de farmacii	Numărul unităților farmaceutice (02.09.2024)	Ponderea în numărul total al unităților farmaceutice	Numărul angajaților 2023	Venitul din vânzări, mil. lei * 2023	Profit net, mil. lei * 2023
Felicia (BIRIVOFARM, FARMACIA SALUT și	325 (subvenționate de stat 6)	19,7%	909	1 528,03	7

PEON - FARM)					
FARMACIA FAMILIEI (inclusiv cu LARGUS-FER)	238 (subvenționate de stat 6)	14,4%	1035	1 908,01	61,03
Hippocrates (PRODIAFARM)	186	11,3%	554	885,55	25,25
Orient (3M-FARM)	91	5,5%	547	509,64	28,52
Elody (ELODI- FARM)	85	4,9%	223	316,85	-4,83
MAMA (TREIV- FARM)	35	2,1%	60	113,38	4,27
Balkan (FARMCOMPLEX PRIM)	30	1,8%	137	144,87	1,05
SANFARM-PRIM	28 (subvenționate de stat 7)	1,7%	81	86,34	5,27
Farmina (FARMINA PLUS)	23	1,4%	65	94,61	0,45
Alte entități care au în proprietate sub 1,4% din numărul unităților farmaceutice	611	36,7%	-		
Total	1652				

Sursa: amdm.gov.md și data2b.md

Cea mai mare rețea de farmacii este reprezentată de Felicia, care include BIRIVOFARM, FARMACIA SALUT și PEON-FARM, cu un total de 325 de unități farmaceutice, echivalentul a 19,7% din totalul pieței. Această rețea generează venituri anuale de 1.528,03 milioane lei, având un profit net de 7 milioane lei în anul 2023. Această rețea angajează 909 persoane, reflectând o prezență puternică pe piață și un impact considerabil în sectorul farmaceutic privat.

A doua mare rețea este Farmacia Familiei, care operează 238 de unități farmaceutice, reprezentând 14,4% din totalul pieței. Veniturile din vânzări ale acestei rețele în anul 2023 au fost de 1.908,01 milioane lei, înregistrând un profit net de 61,03 milioane lei, ceea ce o face cea mai profitabilă rețea din sectorul farmaceutic. Cu un număr de 1.035 de angajați, această rețea reprezintă un pilon important în distribuția medicamentelor.

Rețeaua Hippocrates, prin intermediul companiei Prodiafarm, deține 186 de unități farmaceutice, care reprezintă 11,3% din piață. Aceasta rețea a avut venituri de 885,55 milioane lei și un profit net de 25,25 milioane lei în anul 2023, având un număr de 554 de angajați.

Alte rețele farmaceutice, precum Orient (5,5%), Elody (4,9%), Mama (2,1%), Balkan (1,8%), Sanfarm-Prim (1,7%) și Farmina (1,4%) contribuie semnificativ la diversitatea și competitivitatea pieței farmaceutice din Republica Moldova, însă au o pondere relativ mai mică în numărul total al unităților farmaceutice. Majoritatea acestor rețele își desfășoară activitatea cu un profit net redus sau chiar înregistrând pierderi în unele cazuri (exemplu: Elody cu un profit net negativ de -4,83 milioane lei în 2023).

O particularitate a sectorului farmaceutic o constituie prezența unor unități farmaceutice subvenționate de stat. De exemplu, rețeaua Felicia și Farmacia Familiei au fiecare câte 6 unități subvenționate, iar Sanfarm-Prim are 7 astfel de unități. Acest aspect

reflectă intervenția statului în sprijinirea accesului la medicamente în anumite zone sau pentru categorii sociale defavorizate.

Restul pieței farmaceutice este deținut de entități mai mici, care împreună reprezintă 36,7% din totalul unităților farmaceutice. Aceste entități operează în mod independent și contribuie la diversificarea ofertei de produse farmaceutice, însă au un impact redus asupra pieței în comparație cu marile rețele.

Sectorul privat al farmaciilor din Republica Moldova este caracterizat de o concentrare ridicată a pieței, dominată de câteva rețele farmaceutice mari, care generează venituri semnificative și angajează un număr mare de persoane. Cu toate acestea, este esențială o reglementare adecvată pentru a asigura un acces echitabil la medicamente și o concurență sănătoasă în beneficiul consumatorilor.

1. Reglementarea comercializării medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale în domeniul farmaceutic ar avea un impact semnificativ asupra mediului de afaceri, prin facilitarea accesului la produse farmaceutice pentru un public mai larg, inclusiv în zonele mai izolate sau mai puțin deservite de farmacii fizice. Acest lucru poate contribui la creșterea accesibilității serviciilor și la extinderea oportunităților de dezvoltare a activității economice a farmaciilor care aleg să își extindă activitatea online, prin atragerea unui număr mai mare de clienți, inclusiv din afaceri conexe, precum livrarea rapidă. Totodată, reglementarea acestui canal de distribuție poate stimula dezvoltarea serviciilor oferite de unitățile farmaceutice și adaptarea acestora la noile cerințe ale pieței și ale consumatorilor.

2. Introducerea autorizației pentru activitatea farmaceutică pe perioadă nedeterminată, în locul licenței de funcționare eliberate pe o perioadă de 5 ani, va contribui semnificativ la reducerea birocrăției, prin eliminarea procedurilor repetate de reînnoire a licențelor și diminuarea sarcinilor administrative pentru operatorii din domeniul farmaceutic. Totodată, tarifele pentru eliberarea autorizației pentru activitate farmaceutică vor fi stabilite în baza unei metodologii clare și transparente, asigurând predictibilitate și uniformitate în aplicarea cadrului normativ.

Impactul asupra mediului de afaceri va consta în creșterea stabilității juridice pentru operatorii economici, reducerea costurilor administrative și a timpului necesar pentru îndeplinirea formalităților administrative, precum și în asigurarea unui cadru de autorizare mai simplu, mai transparent și mai predictibil pentru desfășurarea activității farmaceutice.

Majoritatea unităților farmaceutice din Republica Moldova sunt întreprinderi mici și mijlocii. Măsurile propuse prin proiect sunt de natură să reducă sarcinile administrative aferente desfășurării activității farmaceutice, în special prin simplificarea procedurilor de autorizare și eliminarea obligației de reînnoire periodică a autorizației. Totodată, implementarea unor noi mecanisme, precum comercializarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale și dezvoltarea serviciilor farmaceutice, poate presupune costuri inițiale de conformare pentru operatorii economici, determinate de adaptarea procedurilor interne și a infrastructurii necesare, fără a genera însă obligații disproporționate pentru întreprinderile mici și mijlocii.

3. În contextul gestionării deșeurilor farmaceutice, este prevăzută achitarea unei taxe de către producătorii și importatorii de medicamente la etapa plasării produselor pe piață, astfel încât unitățile farmaceutice să nu suporte cheltuieli aferente colectării deșeurilor farmaceutice de la populație.

4. Reglementarea recunoașterii prescripțiilor medicale emise în alte state va crea un cadru juridic clar pentru eliberarea medicamentelor în contextul asistenței medicale transfrontaliere, facilitând accesul pacienților la tratament și asigurând aplicarea uniformă a procedurilor de către unitățile farmaceutice.

5. Reglementarea serviciilor farmaceutice va crea premise pentru diversificarea serviciilor oferite de unitățile farmaceutice și pentru consolidarea rolului farmacistului în sistemul de sănătate, contribuind la creșterea calității serviciilor și la dezvoltarea activității economice a farmaciilor.

6. Reglementarea recunoașterii prescripțiilor medicale emise în alte state va asigura un cadru juridic unitar pentru eliberarea medicamentelor în contextul asistenței medicale transfrontaliere, contribuind la uniformizarea practicilor aplicabile unităților farmaceutice și la facilitarea accesului pacienților la tratament. Măsurile propuse sunt aplicabile în mod uniform tuturor operatorilor economici și nu instituie restricții discriminatorii privind accesul pe piață, contribuind la dezvoltarea unui mediu concurențial echitabil. Prin implementarea măsurilor propuse – reglementarea comercializării medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale, instituirea autorizației pentru activitatea farmaceutică pe durată nedeterminată, dezvoltarea serviciilor farmaceutice, reglementarea recunoașterii prescripțiilor medicale, consolidarea resurselor umane din domeniul farmaceutic și instituirea mecanismelor privind gestionarea deșeurilor farmaceutice – se urmărește modernizarea cadrului de reglementare a activității farmaceutice, reducerea sarcinilor administrative pentru mediul de afaceri, creșterea calității și diversificarea serviciilor farmaceutice, precum și îmbunătățirea accesului populației la produse și servicii farmaceutice.
4.4. Impactul social
Prezentul act normativ va contribui semnificativ la îmbunătățirea accesibilității și calității serviciilor farmaceutice, având un impact direct și pozitiv asupra sănătății populației prin consolidarea unui sistem farmaceutic eficient, modern și adaptat nevoilor comunității. Principalele grupuri vizate de proiect sunt pacienții, în special persoanele cu boli cronice, persoanele vârstnice și alte categorii de persoane care necesită tratament medicamentos continuu, precum și populația din localitățile cu acces limitat la servicii farmaceutice, care va beneficia de măsurile prevăzute pentru îmbunătățirea accesului la servicii farmaceutice. Totodată, proiectul produce efecte pozitive și asupra personalului farmaceutic, prin consolidarea competențelor profesionale și dezvoltarea serviciilor farmaceutice. Pe termen scurt, proiectul va contribui la îmbunătățirea cadrului normativ și la facilitarea accesului la servicii farmaceutice. Pe termen mediu, se estimează dezvoltarea serviciilor farmaceutice, consolidarea resurselor umane din domeniu și facilitarea accesului la tratament prin implementarea mecanismelor privind recunoașterea prescripțiilor medicale. Pe termen lung, măsurile propuse vor contribui la creșterea calității serviciilor farmaceutice, consolidarea rolului farmacistului în sistemul de sănătate și îmbunătățirea stării de sănătate a populației. Reglementările propuse vor contribui, totodată, la creșterea calității și continuității serviciilor farmaceutice, la dezvoltarea rolului farmacistului în sistemul de sănătate și la consolidarea protecției sănătății publice, inclusiv prin facilitarea accesului la tratamente adecvate și la servicii farmaceutice adaptate necesităților populației. În ansamblu, impactul social al prezentului act normativ reflectă angajamentul autorităților pentru dezvoltarea unui sistem farmaceutic modern, eficient și orientat către pacient. Proiectul nu este de natură să genereze efecte discriminatorii și se aplică în mod uniform tuturor beneficiarilor și operatorilor din domeniul farmaceutic. Măsurile propuse contribuie la asigurarea accesului echitabil la produse și servicii farmaceutice, fără a crea diferențe de tratament între categoriile de beneficiari, consolidând astfel protecția sănătății populației.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Proiectul de lege presupune prelucrarea datelor cu caracter personal în măsura necesară pentru implementarea unor mecanisme prevăzute de acesta, inclusiv în cadrul evidenței personalului farmaceutic și al altor procese administrative aferente desfășurării activității farmaceutice. Prelucrarea datelor se va realiza cu respectarea prevederilor Legii nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal. Proiectul nu introduce categorii noi de date cu caracter personal și nu extinde scopurile prelucrării acestora peste limitele necesare realizării atribuțiilor prevăzute de lege.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Proiectul nu conține prevederi care să genereze diferențe de tratament pe criterii de gen sau alte criterii protejate de legislație. Măsurile propuse se aplică în mod uniform tuturor beneficiarilor și operatorilor din domeniul farmaceutic și contribuie la asigurarea accesului echitabil la produse și servicii farmaceutice, indiferent de gen, vârstă, domiciliu sau alte criterii. Totodată, dezvoltarea serviciilor farmaceutice, reglementarea recunoașterii prescripțiilor medicale și consolidarea competențelor profesionale ale personalului farmaceutic sunt de natură să îmbunătățească accesul populației la servicii farmaceutice de calitate, fără a genera riscuri de discriminare sau inegalitate de gen.
4.5. Impactul asupra mediului
Prezentul act normativ instituie cadrul juridic necesar pentru organizarea și reglementarea sistemului de colectare și gestionare a deșeurilor farmaceutice provenite de la populație. Soluțiile propuse urmăresc asigurarea unei gestionări corespunzătoare a acestor deșeuri, care pot prezenta riscuri pentru sănătatea publică și pentru mediu în cazul eliminării necorespunzătoare, inclusiv prin aruncarea acestora împreună cu deșeurile menajere sau prin deversarea în sistemele de canalizare.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu au fost identificate.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
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.
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Prezentul proiect continuă procesul de armonizare a legislației naționale cu prevederile Directivei 2001/83/CE, prin transpunerea art. 85c alin. (1)–(4), referitoare la comercializarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale. Transpunerea acestor dispoziții completează cadrul normativ național deja armonizat cu Directiva 2001/83/CE prin actele normative adoptate anterior. În ceea ce privește Directiva 2011/24/UE, prezentul proiect realizează transpunerea parțială a art. 3 și 11, prin reglementarea mecanismului de recunoaștere a prescripțiilor medicale emise în alte state. Celelalte dispoziții ale directivei urmează a fi transpuse prin actele normative sectoriale relevante din domeniul sănătății, în funcție de obiectul de reglementare și competențele autorităților publice responsabile. Directiva 2001/83/CE a constituit anterior obiect al transpunerii prin Legea nr. 153/2025 privind medicamentele și alte acte normative subsecvente, prezentul proiect completând procesul de armonizare prin transpunerea dispozițiilor art. 85c alin. (1)–(4). Proiectul legii va fi supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE, conform art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Prezentul proiect creează cadrul juridic intern necesar pentru aplicarea dispozițiilor transpuse din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

În vederea implementării art. 85c alin. (1)–(4) din Directiva 2001/83/CE, proiectul instituie cadrul normativ privind comercializarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale, stabilește condițiile de desfășurare a acestei activități de către unitățile farmaceutice autorizate și competențele autorităților responsabile de supravegherea respectării acestor cerințe.

În vederea implementării parțiale a art. 3 și 11 din Directiva 2011/24/UE, proiectul reglementează mecanismul de recunoaștere a prescripțiilor medicale emise în alte state, în scopul facilitării accesului pacienților la tratament în contextul asistenței medicale transfrontaliere.

Adoptarea prezentului proiect este necesară pentru instituirea mecanismelor juridice și instituționale care să permită aplicarea efectivă a dispozițiilor transpuse și asigurarea unui cadru normativ coerent și armonizat cu acquis-ul Uniunii Europene în domeniul farmaceutic.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

La data de 12 august 2024, Ministerul Sănătății a inițiat elaborarea proiectului Legii farmaciei, prin publicarea anunțului privind consultarea prealabilă în perioada 12 august 2024 – 22 august 2024, pe platforma guvernamentală particip.gov.md.

Anunțul este disponibil la adresa:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-lege-a-farmaciei/12987>

Ulterior, proiectul a fost supus procedurii de consultare publică prealabilă prin publicarea acestuia pe platforma guvernamentală particip.gov.md, în perioada 6 – 19 noiembrie 2024.

Link de acces:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-de-comun-cu-agentia-medicamentului-si-dispozitivelor-medicale-prezinta-spreconsultari-publice-proiectul-de-lege-a-farmaciei/13451>

La data de 21 noiembrie 2024, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a organizat o ședință de consultări publice privind proiectul Legii farmaciei și proiectul Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice. La consultări au participat reprezentanți ai sectorului farmaceutic, inclusiv ai Camerei de Comerț Americane din Moldova (AmCham Moldova), ai Asociației Producătorilor de Medicamente din Moldova și ai altor operatori economici din domeniu.

Propunerile și obiecțiile formulate în cadrul consultărilor au fost examinate de autori, iar proiectul a fost revizuit în consecință. În acest sens, au fost întocmite Nota de sinteză a obiecțiilor și propunerilor, precum și procesul-verbal al ședinței de consultări publice, care se anexează.

Ulterior, proiectul, înregistrat cu numărul unic 151/MS/AMDM/2025, a fost supus consultărilor publice pe platforma particip.gov.md, în perioada 12 martie 2025 – 25 martie 2025.

La data de 2 mai 2025, a avut loc o ședință de consultări publice, organizată în scopul examinării și dezbaterii divergențelor și observațiilor formulate în etapa de avizare a proiectului.

Link-ul de acces: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-legii-farmaciei/13451%20>.

Ulterior, proiectul a fost supus consultării publice repetate, prin publicarea acestuia pe platforma guvernamentală particip.gov.md, în perioada 9 decembrie 2025 – 18 decembrie 2025, în vederea recepționării avizelor, propunerilor și obiecțiilor din partea autorităților publice și a părților interesate.

Rezultatele tuturor etapelor de consultare publică sunt reflectate în Nota de sinteză a obiecțiilor și propunerilor.

Proiectul a fost redactat și definitivat în baza avizelor, propunerilor și obiecțiilor recepționate.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul a fost supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție au fost incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Ca rezultat al aprobării proiectului de lege urmează a fi modificate sau abrogate un șir de acte normative subsecvente, printre care:

Se abrogă:

- 1) Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
- 2) Hotărârea Guvernului nr. 504/2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice;
- 3) Ordinul ministrului sănătății nr. 28/2006 cu privire la păstrarea medicamentelor;
- 4) Ordinul ministrului sănătății nr. 489/2010 cu privire la nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale și indicatorii de calitate;
- 5) Ordinul ministrului sănătății nr. 5/2006 cu privire la aprobarea Regulamentelor-tip ale întreprinderilor farmaceutice;
- 6) 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) Ordinul ministrului sănătății nr. 9/2006 cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire);

Se modifică:

- 1) Hotărârea Guvernului nr. 603/1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice;
- 2) Ordinul ministrului sănătății nr. 960/2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor;
- 3) Ordinul nr. 322/2002 cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați;
- 4) Ordinul ministrului sănătății nr. 334/1995 cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice;
- 5) Ordinul ministrului sănătății nr. 10/2006 cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii;
- 6) Ordinul ministrului sănătății nr. 553/2006 despre aprobarea cerințelor calitative pentru personalul farmaceutic.

Aprobarea cadrului normativ secundar

Hotărâri de Guvern:

- 1) Hotărârea Guvernului privind procedura de autorizare, reperfectare, suspendare și retragere a autorizației pentru activitatea unității farmaceutice;
- 2) Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind certificarea bunei practici de farmacie;
- 3) Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind serviciile de tele-supervizare;
- 4) Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind programele de reconversie și perfecționare profesională pentru asistenți de farmacie;
- 5) Hotărârea Guvernului privind drepturile și obligațiile categoriilor de personal farmaceutic;
- 6) Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice;
- 7) Hotărârea Guvernului privind criteriile orientative referitoare la acoperirea teritorială cu servicii farmaceutice;

8) Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind prescrierea și eliberarea medicamentelor compensate, în corelare cu cadrul CNA

Ordine ale Ministerului Sănătății:

11) Ordinul Ministrului Sănătății privind lista produselor admise spre comercializare, diferențiată pe tipuri de unități farmaceutice;

12) Ordinul Ministrului Sănătății privind nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate și condițiile de prestare a acestora;

13) Ordinul Ministrului Sănătății privind spectrul serviciilor, condițiile minime de dotare și structura de personal pe tipuri de unități farmaceutice;

14) Ordinul Ministrului Sănătății privind distanța rutieră maximă, timpul maxim de deplasare și numărul maxim de unități farmaceutice secundare per farmacist coordonator, diferențiat pe mediul urban/rural;

15) Ordinul Ministrului Sănătății privind activitățile limitate ale punctului farmaceutic;

16) Ordinul Ministrului Sănătății privind modul de aprovizionare, control intern și verificare a unităților farmaceutice secundare de către farmacia „mamă”;

17) Ordinul Ministrului Sănătății privind condițiile proiectului-pilot referitor la dispozitivele automate de eliberare a medicamentelor și lista medicamentelor eligibile;

18) Ordinul Ministrului Sănătății privind condițiile de funcționare a unităților mobile de farmacie, inclusiv dotarea, itinerarul, trasabilitatea și supravegherea;

19) Ordinul Ministrului Sănătății privind procedura de notificare a comerțului online, logoul comun și cerințele privind livrarea medicamentelor;

20) Ordinul Ministrului Sănătății privind particularitățile de funcționare a centrelor regionale de dispensare (model hub-and-spoke), inclusiv cerințele de dotare și automatizare, conținutul minim al contractului dintre centru și farmaciile afiliate, etichetarea, trasabilitatea și gestionarea elementelor de siguranță ale ambalajului;

21) Ordinul Ministrului Sănătății privind elementele minime ale prescripției și procedura de verificare a prescripțiilor emise în statele membre ale UE Ordinul Ministrului Sănătății;

22) Ordinul Ministrului Sănătății privind actualizarea specialităților, titlurilor profesionale și funcțiilor personalului farmaceutic;

23) Ordinul Ministrului Sănătății privind modelele de acorduri și protocoale de colaborare cu asistența medicală primară.

Acte ale AMDM:

24) Act AMDM privind modulul informatic public — registrul autorizațiilor, anexele și lista farmaciilor cu comerț online, precum și listele de verificare pentru control.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Suplimentar acțiunilor de modificare a cadrului normativ secundar, implementarea proiectului necesită realizarea următoarelor măsuri:

(1) informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri;

(2) stabilirea unui mecanism de monitorizare a implementării noilor reglementări;

(3) elaborarea și aprobarea nomenclatorului serviciilor farmaceutice avansate;

(4) aprobarea regulamentului privind colectarea și nimicirea medicamentelor și altor produse farmaceutice;

(5) elaborarea și aprobarea regulamentului cu privire mecanismul de aprobare și monitorizare a prețului la medicamente;

(6) elaborarea și aprobarea regulamentului privind condițiile sanitare privind dotarea și exploatarea unităților farmaceutice;

De menționat, că implementarea proiectului nu necesită modificarea structurii organizatorice a AMDM, însă implică atribuirea către aceasta a unor funcții suplimentare, respectiv autorizarea, inspecția și controlul centrelor regionale de dispensare organizate în model hub-and-spoke, ținerea listei publice a farmaciilor care desfășoară comerț online de

medicamente și publicarea anuală a unui raport privind rezultatele controalelor efectuate, precum și consolidarea rolului Companiei Naționale de Asigurări în Medicină în contractarea serviciilor farmaceutice furnizate prin modelul hub-and-spoke.

Ministru

Alexandru GASNAȘ