**Minuta: 5 iunie 2024**

**Tema: proiectul de Ordonanță de Urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope și Legii farmaciei nr. 266/2008**

În data de **5 iunie 2024**, a avut loc dezbaterea publică în sistem de **videoconferință** cu tema **proiectul de Ordonanță de Urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope și Legii farmaciei nr. 266/2008,** organizată de Ministerul Sănătății, la solicitarea Asociația Farmaciilor Independente Ethica.

**Din partea Ministerului Sănătății au participat:**

- doamna director Monica Negovan - Direcţia farmaceutică și dispozitive medicale;

- doamna consilier Tatiana Miercure - Direcţia farmaceutică și dispozitive medicale;

- domnul Răzvan Prisada, Președinte, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

**Pentru participarea la ședința publică s-au înscris următoarele persoane:**

|  |  |
| --- | --- |
| Roberto Stan | Doinița Cocriș |
| Adriana Turea | Prof. univ. dr. farm. Felicia Gligor |
| Farm Laura Spaiu | Marian Pădurice |
| Fedor Madalina | Cristina Stefan |
| Karina Solomon | Farm.pr. Florea Camelia-Simona |
| [Cristian](mailto:cristian.apostol@fresenius-kabi.com) Apostol | Farm.pr. Nisfoeanu Anca Otilia |
| Anda Vîja | Farm.pr. Ghițescu Mihaela |
| Mihaela Pop | Bruda Ionela |
| Alina Marinescu | Giorgiana Ichim |
| Gherghiceanu Mihaita Catalin | Magdalena Vihocencu |
| Alina Berea | Ana-Maria Bocovanu |
| Mihaela Netcu | Molnar Tiberiu |
| Alexandru Gheboianu | Alexandru Miron |
| Andreea Multescu | Cosmina Donos |
| Delia Grancea | Larisa Cofaru |
| Sorlescu Corina | Beatrice Speteanu |
| Florentina Munteanu | Anca Babes |
| Dumitru Daniel | Ulmeanu Roxana |
| Ionică Cristina | Andreea Bocai |
| Dinte Elena | Mihnea Baltă |
| Achitei Alecsandra Laura | Ruxandra Diaconeasa |
| Diana Copae | Stanulet Irina |

**Persoanele care au solicitat să ia cuvântul**

|  |
| --- |
| Doinița Cocriș |
| Prof. univ. dr. farm. Felicia Gligor |
| Marian Pădurice |
| Anda Vîja |
| Mihaela Pop |
| Florentina Munteanu |
| Dinte Elena |
| Diana Copae |
| Ruxandra Diaconeasa |
| Stanulet Irina |

Ședința publică a fost deschisă de doamna Monica Negovan

Mulțumim pentru dispobilitatea de a participa la dezbaterea cu tema **proiectul de Ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope și Legii farmaciei nr. 266/2008.**

Alături de mine se află dl. Razvan Prisada din partea ANMDMR, d-na Tatiana Miercure și d-na Daniela Mihăilescu din partea Ministerului Sănătății.

În primul rând aș dori să vă mulțumesc tututor pentru propunerile transmise, care au fost analizate riguros.

Am analizat aceste propuneri, am identificat propuneri care converg obiectivului Ministerului Sănătății și care vor fi preluate.

De asemenea, au fost identificate și propuneri care nu fac obiectul modificărilor propuse în acest proiect.

De altfel, mare parte din cei prezenti astăzi sunteți si membrii în grupul de lucru constituit pentru modificarea legislației în domeniul farmaceutic și cunoasteti că in ultima întâlnire concluziile au fost pentru pomovarea unui act normativ de urgență în care să cuprindem aspecte care reprezintă o prioritate, în special cu privire la Legea farmaciei, clarificarea în primul rând a procedurilor de autorizare și de simplificare a acestora etc.

De asemenea, este necesar să discutăm cu privire la elaborarea unui nou proiect al Legii farmaciei, actualizat cu nevoile pieței, întrucât forma actuală necesită modificări în procent de peste 50% a prevederilor actuale.

În ceea ce priveste Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, prezentul proiect de act normativ reglementează anumite aspecte privind procedura de distrugere și posibilitatea de includere sub regim mai restrictiv decât cel prevăzut în convențiile internaționale a substanțelor care reprezintă un pericol iminent asupra sănătății publice. Au fost incluse 3 molecule noi. Au fost adăugate substanțe noi, au fost actualizate contravențiile, au fost introduse taxe noi pentru eliberarea autorizației.

În acest sens ne dorim prescrierea pe formulare securizate fără risc de falsificare.

Menționez câteva reguli pentru dezbatere, fiecare participant are 3 minute la dispoziție pentru a face propuneri cu privire doar la proiectul supus dezbaterii. Doar o persoană pe asociație.

Ordinea luării cuvântului e transmisă pe chat.

**D-na Pop Mihaela, Asociația Farmaciilor Independente Ethica**

Voi fi foarte scurtă, deoarece pe aceste propuneri noi tot am trimis argumente și propunerile noastre.

Potrivit art. 115 din Constituția României: Guvernul poate adopta ordonanțe de urgență numai în situații extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată, având obligația de a motiva urgența în cuprinsul acestora.

Analizând motivația acestei propuneri, deducem că urgența este de fapt tocmai aceea de a introduce criterii limitative în ceea ce privește înființarea de farmacii, dat fiind locul ocupat în cadrul UE la număr de farmacii raportat la număr de locuitori și faptul că MS nu are personal suficient pentru a face față solicitărilor de ordin administrativ privind farmaciile comunitare. Coroborarea cu legea educației, invocată în motivație, nu constituie nicio urgență, deoarece acest act normativ nu instituie o obligație a Universităților de a înființa farmacii universitare ci, cel mult o posibilitate.

Dorim să ne arătăm (din nou) profunda îngrijorare față de una dintre prevederile propuse prin proiectul de OUG, care vizează înființarea unui nou tip de unitate farmaceutică, „farmacia universitară”, propunere pe care o considerăm discriminatorie și anti-concurențială. De asemenea, considerăm extraordinar de urgente și alte modificări legislative, care ar trebui operate asupra Legii nr. 266/2008 a farmaciei și care vizează inclusiv interzicerea publicității la farmaciile comunitare, care are efecte puternic negative asupra sănătății populației și care are drept scop și protejarea profesiei de farmacist ca profesie liberală, a cărei activitate nu ar trebui să reprezinte obiectul unor campanii publicitare concurențiale care să încurajeze consumul nejustificat și irațional de medicamente.

**D-na Anda Vîja, farmacist, Vicepreședinte AFIE** - sintetisez ce ați primit dumneavoastră ca propuneri. Referitor la stupefiante, rețeta prin e-factura ar facilita mult. Noi am propus digitalizarea formularelor de prescriere pe formula electronic standard cu matrice. Este facil și pentru a se prescrie corect, deoarece sunt dificultăți la descifrare și securitate mărită, este o măsură sporită.

Acest model hibrid este foarte important și ne-ar ușura munca, iar referitor la livrarea stupefiantelor ar spori securitatea. Referitor la stupefiante, în proiect se regăsesc sancțiuni sporite, mai mari pentru farmaciști față de medici, nu este firesc, ar trebui sa fie măcar egale. În ceea ce privesc deșeurile medicale, trebuie armonizată legislația.

Verificarea că rețeta a fost luată de la farmacia respectivă e mai greu.Stupefiantele predate in farmacie sunt predate de apartinători și e greu de verificat.

Am dori evidența într-un Registru electronic.

Legea farmaciei nu e o urgenta referitoare la aceste noi mentiuni, avem farmacia universitară căreia nu-i vedem importanța, în ceea ce privește urgentarea, pentru că e propunere discriminatorie si vizează o categorie limitată.

Mai mult, având în vedere propunerea conform căreia „farmacia universitară este condusă de un farmacist șef, cadru universitar cu gradul didactic cel mai înalt”, dorim să semnalăm faptul că această prevedere este dificil de pus în practică pentru un program al farmacistului șef de 8 ore pe zi și cu atât mai mult devine problematică în centrele universitare unde există facultăți de farmacie în care „cadrul universitar cu gradul didactic cel mai înalt” provine de la o altă universitate de fapt, dintr-un alt centru universitar.

În acest moment, există o serie de reglementări cu privire la stagiul de practică al studenților în farmacia comunitară, care abia în anul 5 de studiu se desfășoară pe perioada unui întreg trimestru; de asemenea, stagiile de practică de-a lungul celor 5 ani de studiu se pot desfășura inclusiv în laboratoare, fabrici și alte tipuri de organisme cu activitate farmaceutică.

**Dl. Răzvan Prisada-** ne-am notat observațiile și lucrurile pe care vrem să le clarificăm dar o vom face la final deoarece unele dintre comentarii se vor repeta.

**D-na Florentina Munteanu**, **Reff & Asociații** -mulțumesc pentru acceptarea la dezbatere.Am trimis observații si sperăm ca vor fi luate în calcul.

Actualizarea prevederilor Normelor metodologice la Legea 339 este necesară pentru a clarifica regimul operațiunilor care implică substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, obligații administrative, termene și etape procedurale. În toate cazurile, este necesară clarificarea metodologiei privind distrugerea acestora, precum și responsabilitățile fiecărei entități relevante în acest proces – în particular, responsabilitățile farmaciilor, ale Ministerului Sănătății și ale societăților autorizate pentru distrugere – precum și documentele necesar a fi întocmite pe întreg parcursul procesului și trasabilitatea acestora.

În ceea ce privește modificarea Legii nr. 339/2005, am propus modificarea art. 34, în sensul că farmaciile cu circuit deschis să fie supuse condițiilor de autorizare prevăzute la art. 15 din Legea nr. 339/2005.

Întrucât riscul pentru sănătatea publică este semnificativ mai ridicat în cazul activităților cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, este necesară reglementarea acestora prin acte de autorizare distincte.

Se propune introducerea unui nou alin. (5), care să clarifice obligația societăților de distrugere de a prelua substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope într-un termen maxim.

Substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope sunt supuse reglementărilor restrictive ale Legii nr. 339/2005 și ale Normelor metodologice de aplicare, care impun, printre altele, condiții specifice pe care farmaciile trebuie să le îndeplinească în vederea desfășurării operațiunilor. Spre exemplu, sunt reglementate condiții privind spațiul de depozitare distinct (e.g., dulapuri închise cu cheie), responsabilități ale personalului (e.g., asigurarea siguranței statice a produselor, prin încuiere), și altele.

Referitor la art. 38 din Legea nr. 339/2005: Propunem ca, ulterior eliberării către populație, medicamentele care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope expirate sau neutilizate să fie returnate numai către spitale publice sau private.

Referitor la art. 48 din Legea nr. 339/2005: Se propune completarea alin. (2), pentru a fi prevăzut un termen în care Ministerul Sănătății eliberează aprobarea de distrugere. Propunem folosirea termenului administrativ uzual de 30 de zile lucrătoare.

Se propune introducerea unui nou alin. (4), care să clarifice măsurile de evidență pe care farmaciile trebuie să le dispună cu privire la substanțele psihotrope și stupefiante expirate sau identificate drept necorespunzătoare în stocul propriu.

În acest sens, la nivelul farmaciei va fi redactat un proces-verbal prin care se va constata expirarea sau starea necorespunzătoare a substanțelor psihotrope și stupefiante, motivul pentru care acestea sunt destinate distrugerii și cantitățile relevante, conform cerințelor stabilite prin normele metodologice de aplicare.

În momentul predării medicamentelor destinate distrugerii societății autorizate pentru această activitate va fi încheiat un proces-verbal de predare-primire distinct.

Întrucât farmaciile nu mai au un control dinamic asupra medicamentelor destinate distrugerii din momentul predării medicamentelor destinate distrugerii către firma autorizată pentru această activitate se impune ca responsabilitatea farmaciilor pentru distrugere să înceteze în momentul predării medicamentelor, iar nu al distrugerii.

Legea farmaciei nr. 266/2008 - Ca o solicitare generala, cerem respingerea de plano, în bloc, a modificărilor propuse în Proiectul de Ordonanța de urgență.

Apreciem că dublarea amenzilor din Legea nr. 266/2008 prevăzută de Proiectul de Ordonanță nu poate fi justificată.

De asemenea, nu poate fi justificată nici introducerea sancțiunii anulării autorizației de farmacie, în cazul unor abateri pentru care o asemenea sancțiune nu era prevăzută.

**D-na Doinița Cocriș, Colegiul Farmaciștilor din România -** am transmis propuneri scrise.

**D-na Felicia Gligor, Colegiul Farmaciștilor Sibiu-** am transmis observații . Despre regimul substanțelor stupefiante s-au făcut deja propuneri de care am vorbit și noi.Să facem un pas inainte cu digitalizarea.Legat de cuantumul amenzilor, ar fi de subliniat că retragerea autorizatiei de funcționare să se facă gradual.Unele dintre abatareri nu necesită retragere autorizare din prima.

Amenzile sa fie proporționale în toate domeniile din spațiul medical. Legat de farmacia universitară lucrurile ar trebui gândite mai mult, de la necesitate până la modul de implementare.

**Dl. Pădurice Marian** – **farmacist independent**- să discutăm un pic – avem prea multe reglementări pentru eliberare de stupefiante.Mi-aș dori ca Legea nr. 339/2005 să fie specială pentru farmaciști si medici, să nu mai existe interpretări din partea altora. Am fost judecat cu Legea nr. 339/2005 si am avut pedepse din alt act normativ. Munca in farmacie este licită. Trebuie reglementat în Legea nr. 339/2005, o greșeală de serviciu să nu aibă caracter penal. Nu sunt de acord cu eliberare la bucată. Ex: rivotril care nu poate fi eliberat la pastila.

**D-na Monica Negovan**, vă rugăm să vă referiți doar la prezentul proiect de act normativ. Vă mulțumesc.

**D-na Roxana Ulmeanu,** **ADRFR –** ADRFR rămâne consecvent și susține propunerile făcute de Ministerul Sănătății pe marginea actului normativ, și anume, de a elabora un act normativ pe marginea Legii farmaciei promovată în urgență care să cuprindă prioritățile puse pe ordinea de zi în luna martie, și anume: simplificarea procedurilor de analiză a dosarelor; atribuțiile CFR; situații de anulare a autorizațiilor de funcționare; și actualizare taxe și sancțiuni, urmând ca ulterior, în urma unor întâlniri și confruntări cu toți profesioniștii din domeniu, să se creeze un proiect de lege al farmaciei actualizat în contextul actual al pieței.

**D-na Elena Dinte, Colegiului Farmaciștilor din Cluj -** multumesc pentru posibilitatea de a spune punctul de vedere. Foarte scurt, referitor la prevederile Legea nr. 339/2005, susțin introducerea acelor măsuri, prin care se introduce acel sistem hibrid, de urmărire a prescriptiilor rețetelor. Este o responsabiliate enormă a farmacistilor pentru manipularea acestor medicamente. Avem nevoie de căi care să ne protejeze**.**

Referitor la Legea 266/2008, suntem la a 5 propunere referitoare la introducerea farmaciei universitare, nu văd urgența, nu suntem de acord. Desi nu este necesar, activitatile care sunt stipulate se pot desfășura în alte farmacii, putem spune că orice farmacie de spital, să fie farmacie universitară.

Răspuns pentru antevorbitori - Nu avem nevoie de autorizație diferită pentru a elibera stupefiante, având in vedere experiența farmacistului, nu aș fi de părere ca e nevoie de o autorizare specială.

Trebuie sa fim responsabili, să avem siguranța atât la prescriere că medicul a prescris și noi să putem elibera. Să avem posibilitatea de a comunica în regim de urgență cu medicul referitor la o prescriptie. Nu este nevoie de autorizare speciala, deoarece farmacistul este suveran în domeniul medicamentelor. Referitor la amenzi, nu este nevoie ca farmacistul sa nu fie penalizat de 3 ori mai mult ca medicul.

**D-na Diana Copae, AFFR -** salutăm initiativa de a organiza aceasta dezbatere. Mulțumim pentru organizarea grupului de lucru care a fost esențial pentru dezvoltarea actului normativ. Asociația Farmaciilor și Farmaciștilor din România a adus expertiza sa vastă si experiența acumulată de-a lungul timpului. Sustin importanța colectării substanțelor expirate. Propunem adoptarea acelorași soluții si pentru substanțelor stupefiante. Poate fi o soluție atât din punct de vedere economic cât și logistic. Legat de art. 6 din Legea 266/2008, Universitațile și facultățile de farmacie sunt instituțiii de învățământ care nu au în obiectul lor de activitate furnizarea de servicii farmaceutice și eliberarea de medicamente, ori furnizarea altor servicii de natură comercială.Solicităm ca acest articol să primească o atenție deosebită.

Referitor la art. 10 - Propunem ca toate termenele din acest articol sa fie precedate de sintagma „maximum”.

**D-na Ruxandra Diaconeasa, Colegiul Farmacistilor din Maramures** - în ceea ce priveste propunerile Colegiul Farmacistilor Maramures sustinem propunerile enunțate de colegi pe partea de stupefiante si voi insista la aspecte care nu au fost discutate referitor la legea farmaciei. În ceea ce privesc sancțiunile ar trebui să se aibă în vedere o corelație între ce inseamnă pericol social și modul de aplicare a unei sancțiuni.

Nu există criteriul progresiv. Sunt sanctiuni mult prea grave, sustinem diminuare cuantum și aplicare exact prin criterii progresive sau anulare autorizație pentru alte situații. Sanctiunile față de farmacist să fie egale cu cele față de medici. Termenul de contestatii, 40 de zile să fie diminuat.

Cu privire la anularea autorizatiei, să fie clarificate sancțiunile. Raportat la faptul ca avem în OUG prevederi referitoare la farmacia universitară sa fie eliminate, nu vedem urgența. S-ar putea reglementa criteriul demografic si geografic. Criterul geografic dacă s-ar introduce, pacientul ar putea avea acces la servicii farmaceutice.

Criteriile demografice nu fac obiebtul acestui proiect. Este o propunere de introducere a acestei propuneri.

**D-na Negovan** - s a discutat în cadrul grupului de lucru despre aceste propuneri. Acest aspect va fi un pas ulterior.

**D-na Irina Stanulet, AFTAP** - dificultati de logare.

**D-na Doinița Cocriș, CFR -**  Referitor la Legea 339/2015, suntem de acord cu propunerea de implementare a rețetei electronice.

**Domnul Răzvan Prisada**- Vă rugăm să fie doar completări, lucruri care nu s-au spus din partea CFR.

**D-na Doinița Cocriș, CFR -** Propunere pentru art. 52 - ” (2) În situația în care, în decurs de 12 luni de la data aplicării unei sancțiuni prevăzute la lit. b) – h), se constată, pentru aceeași persoană juridică, repetarea nerespectării aceleiași prevederi legale din care a decurs prima sancțiune, se aplică sancțiunea complementară de suspendare pe o perioadă de 30 de zile a autorizației pentru desfăşurarea activităţilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope.(..)”

Referitor la Legea farmaciei nr. 266/2008**,** dorim eliminare, la articolul 1, alineatul (1), a literei d), referitoare la farmacia universitară. De asemenea eliminarea articolul 6'.

Introducerea unui nou tip de farmacie, dar care în fapt este o farmacie comunitară prin încadrarea în activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1), nu se justifică și nu face decât să crească numărul farmaciilor comunitare deja existente în România, ca excepție de la criteriile de înființare.

Ca urgenta, propunem completarea Art. 9 lit. a): ”Art. 9 – Autorizația de funcționare prevăzută la art.8 alin (1) conferă următoarele drepturi:

Dreptul de a desfășura activitățile prevăzute de lege; dreptul de a comercializa produsele prevăzute la Art.2 lit. e) este inclus în codul CAEN 4773”

Propunem modificarea și completarea Art. 10.

Tot la înfiintare, de eliminat sintagma spatiul cu destinație de unitate farmaceutică.

**D-na Negovan -** aceste aspecte sunt pertinente, dar se vor face reglementa ulterior.

**D-na Doinița Cocriș, CFR** - la alin. (9) ,,În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizaţia de funcţionare prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătăţii emite o nouă autorizaţie de funcţionare, cu păstrarea şi menţionarea numărului atribuit initial, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la depunerea documentației complete și conforme, în format electronic. Până la emiterea noii autorizaţii de funcţionare, farmacia va funcţiona în baza vechii autorizaţii, în care se va înscrie, în termen de 15 zile calendaristice, prin menţiune, modificarea persoanei juridice, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. În cazul altor solicitări privind mutarea şi reorganizarea spaţiului, se urmează procedura specifică a acestora.”

Propunem si noi reluarea criteriului demografic.

**Dl. Razvan Prisada** - materialele primite le-am analizat, le vom reglementa, dar ele trebuie puse cap la cap, deoarece această lege este foarte veche. Dorim să clarificăm anumite lucruri care sunt pe acest subiect de aceea s-a constituit grupul de lucru. Exista doar cateva observatii pe lucrurile pe care le voi puncta la Legea 339/2005, care introduce prevederi în plus, ea nu vine să vorbeasca despre altceva.

Au fost adoptate măsuri si pe Legea 143, care se vor discuta si in Parlament .Sunt legi care vorbesc despre sanctiuni si despre gravitate faptelor.Dorim ca acest lucruri să nu se mai intample.

**D-na Mihaela Pop**- referitor la urgența introducerii criteriilor demografice, nouă ni se par acestea motive de urgență și nu urgentarea introducerii farmaciei universitare.Urgență trebuie să fie sănătatea populației.

**D-na Negovan Monica -** Vă multumim.La revedere.