



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL**

Nr. 4/10.01.2024

Stimate domnule secretar general,

Titlul proiectului: **ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a unor acte normative cu impact în domeniul sănătății și a Legii farmaciei nr. 266/2008**

Vă transmitem varianta electronică a proiectului de hotărâre sus menționat, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera d).

Proiectul de act normativ este publicat pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională începând cu data de **09 ianuarie 2024**, în vederea consultării publice, în condițiile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cât și a consultării preliminare interinstituțională.

Persoanele în măsură să ofere relații cu privire la proiectul de act normativ sunt: Alina Carabulea, e-mail: alina.carabulea@ms.ro, Andrei Bucșan, e-mail: andrei.bucsan@ms.ro, Tatiana Miercure, e-mail: tatiana.miercure@ms.ro

Cu deosebită considerație,

**SECRETAR GENERAL
ALEXANDRU MIHAI BORCAN**



**DOMNULUI MIRCEA ABRUDEAN
SECRETAR GENERAL
SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI**

GVERNUL ROMÂNIEI



ORDONANȚĂ

pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a unor acte normative cu impact în domeniul sănătății și a Legii farmaciei nr. 266/2008

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 1, punctul V, punctul 1 și 2, din Legea nr. 413/2023 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță:

Art. I - Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează, după cum urmează:

1. Articolul 36 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 36** Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și prin acordarea de servicii farmaceutice.”

2. La articolul 172, alineatele (7) și (8) se modifică și vor avea următorul cuprins:

“(7) Structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a altor ministere și instituții publice cu rețea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituției, la propunerea managerului spitalului, cu avizul Ministerului Sănătății sau al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(8) Spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii. Structura organizatorică, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele private se avizează de Ministerul Sănătății sau de direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

Art. II – Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.095 din 5

(2) Cantitățile prevăzute la alin. (1) se aprobă în baza metodologiei stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

6. Articolul 17 se modifică și va avea următorul cuprins:

„În vederea obținerii aprobării prevăzute la art. 16, cultivatorii, producătorii, fabricanții, distribuitorii angro, importatorii sau exportatorii autorizați transmit anual Ministerului Sănătății estimările cantităților diferitelor plante, substanțe și preparate cu conținut de substanțe stupefiante și psihotrope pe care le produc, le fabrică sau le importă.”

7. Articolul 34 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ (1) Unitățile farmaceutice își desfășoară activitatea cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, în baza autorizației de funcționare eliberată de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Unitățile sanitare și centrele de tratament pentru toxicomani pot achiziționa, deține și utiliza plante, substanțe și preparate cu conținut de substanțe stupefiante și psihotrope, în baza autorizației eliberate de Ministerul Sănătății, în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

8. La articolul 37, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„ (2) Prescrierea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul II din anexă se face pe formulare securizate, sau în condici de prescripții medicale ori condici de aparat, destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităților sanitare umane sau veterinare, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Prescrierea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul III din anexă se face pe formulare securizate sau în condici de prescripții medicale ori condici de aparat, în cadrul unităților sanitare umane sau veterinare, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

9. La articolul 42, alineatul (1), literele e) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„ e) o situație privind estimarea necesarului de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope pentru anul calendaristic următor, cel mai târziu la data de 31 mai a fiecărui an;

f) o situație trimestrială din partea cultivatorilor, producătorilor, fabricanților și a distribuitorilor angro autorizați, care să cuprindă mișcările cantităților de plante, substanțe și preparate ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, la nivel național, efectuate în această perioadă, în termen de 10 zile lucrătoare de la sfârșitul fiecărui trimestru;”

10. La articolul 42, după alineatul (2), se introduce un nou alineat, alin. (2¹), cu următorul cuprins:

„ (2¹) Modelul documentelor prevăzute la alin. (1) se transmit conform normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

11. La articolul 42, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„ (3) La cererea Ministerului Sănătății, persoanele juridice autorizate să desfășoare operațiuni cu plante, substanțe și preparate ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, sunt obligate să transmită

(5) Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la alin. (1) și (2) se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

15. După articolul 52 se introduce un nou articol, articolul 52¹, cu următorul cuprins:

„ Art. 52¹ (1) Taxele pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 15, alin. (1) sunt următoarele:

a) autorizația de producere – 1.000 de lei;

b) autorizația de fabricare – 1.000 de lei;

c) autorizația de distribuție – 2.000 de lei;

d) autorizația de import, respectiv export - 500 de lei;

(2) Taxa pentru eliberarea autorizației prevăzute la art. 34, alin. (2) este de 2.000 de lei.

(3) Taxa pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 49, alin. (1) este de 1.000 de lei.

(4) Taxa pentru aprobarea prevăzută la art. 48, alin. (1) este de 500 de lei.

(5) În cazul persoanelor juridice ce dețin mai multe puncte de lucru, taxele prevăzute la alin. (1), lit. a) – c) și alin. (2) – (4) se percep pentru fiecare punct de lucru pentru care se solicită autorizarea.

(6) Orice modificări aduse autorizațiilor prevăzute la art. 15, alin. (1), art. 34, alin. (2) și art. 48, alin. (1) - 200 de lei.

(7) Taxele prevăzute la alin. (1) – (4) se percep și la reînnoirea autorizațiilor prevăzute cu termen de valabilitate, în conformitate cu prevederile normelor metodologice de aplicare a prezentei legi, în condițiile alin. (5).”

16. În Tabelul I – la secțiunea "STUPEFIANTE", după poziția 35 se introduc 6 noi poziții, pozițiile nr. 36 - 41, cu următorul cuprins:

“36. 2-metil-AP-237 = 1-{2-Methyl-4-[(2E)-3-phenylprop-2-en-1-yl]piperazin-1-yl}butan-1-one,

37. etazen = 2-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-N,N-diethyl-1H-benzimidazole-1-ethanamine,

38. etonitazepină = 2-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1H-benzoimidazole,

39. protonitazen = N,N-Diethyl-5-nitro-2-[(4-propoxyphenyl)methyl]-1H-benzimidazole-1-ethanamine,

40. brorfină = 1-{1-[1-(4-Bromophenyl)ethyl]piperidin-4-yl}-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one,

41. metonitazen = N,N-diethyl-2-{2-[(4-methoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-yl}ethan-1-amine. “

17. În Tabelul I – la secțiunea "PSIHOTROPE", după poziția nr. 64 se introduc 11 noi poziții, pozițiile nr. 65 - 75, cu următorul cuprins:

”65. ADB-BUTINACA = N-[1-(Aminocarbonyl)-2,2-dimethylpropyl]-1-butyl-1H-indazole-3-carboxamide,

22. În tot cuprinsul actului normativ, sintagmele: „Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale” și „Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” se înlocuiesc cu „Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale”, respectiv „Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România”.

Art. III - Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 iulie 2019, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 7, alineatele (6) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(6) Structura organizatorică a ANMDMR se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR și cu avizul consiliului de administrație. ANMDMR este structurată pe direcții generale, direcții, servicii și compartimente. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDMR se pot organiza unități teritoriale pentru desfășurarea activităților de inspecție de supraveghere și/sau control, monitorizare, autorizare și avizare pentru medicamentele de uz uman și dispozitive medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.

(7) Numărul maxim de posturi este 472, inclusiv președintele și cei doi vicepreședinți.”

2. La articolul 8, alineatul (1), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

”c) patru reprezentanți ai Ministerului Sănătății.”

3. La articolul 9, litera d) se modifica și va avea următorul cuprins:

”d) avizează bugetul de venituri și cheltuieli și trimestrial avizează execuția acestuia;”

4. La articolul 9, după litera h) se introduce o nouă literă, litera i) cu următorul cuprins:

” i) propune și aprobă politicile și strategiile publice naționale în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale”.

5. La articolul 11, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(4) Consiliul științific are, în principal, următoarele atribuții:

a) stabilește politica științifică a ANMDMR;

b) elaborează opinii științifice în domeniul medicamentului de uz uman și dispozitivelor medicale structurilor de specialitate din cadrul ANMDMR;

c) elaborează și actualizează periodic ghidurile de bună practică în domeniul medicamentelor de uz uman;

d) acordă suport de specialitate structurilor ANMDMR cu privire la elaborarea ghidurilor științifice.

e) elaborează buletine informative trimestriale cu privire la medicamentele inovatoare autorizate prin procedura centralizată prevăzută la art. 699 pct. 37 din Legea nr. 95/2005 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

f) aprobă strategia de comunicare a ANMDMR pe domeniul de specialitate;

(3) Farmacia universitară este condusă de un farmacist șef, cadru universitar cu gradul didactic cel mai înalt, și în cadrul farmaciei universitare sunt încadrate cel puțin două cadre didactice universitare în domeniul farmaceutic, prin integrare clinică, cu aplicarea dispozițiilor art. 76 alin. (2) și (4) din Legea învățământului superior nr. 199/2023, prin derogare de la art.10 alin. (2) lit. b) din lege.

(4) Instituția de învățământ superior de drept public acreditată care are în structură o facultate de farmacie poate înființa o singură farmacie universitară.

(5) Farmacia universitară funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în condițiile prezentei legi.

(6) Autorizația de funcționare a farmaciei universitare nu poate fi înstrăinată.

(7) Farmacia universitară colaborează cu Ministerul Sănătății în scopul asigurării asistenței farmaceutice specifică domeniilor de intervenție ale asistenței de sănătate publică.”

3. La articolul 8, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Condițiile de înființare, organizare, funcționare a farmaciilor comunitare, officinelor comunitare rurale și officinelor sezoniere, farmaciilor universitare, precum și modificarea, suspendarea și anularea autorizațiilor de funcționare, se reglementează prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și denumite în continuare **norme.**”

4. Articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art. 10** - (1) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se emite de către Ministerul Sănătății pe denumirea persoanei juridice, cu înscrierea datelor de identificare ale societății, adresa sediului social, adresa farmaciei și numele farmacistului-șef de farmacie. Desfășurarea activităților opționale, respectiv de receptură/laborator, vânzarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale și/sau alte activități opționale reglementate prin prezenta lege, se autorizează distinct prin înscrierea mențiunii corespunzătoare, anexă la autorizația de funcționare a solicitantului.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente pe suport hârtie sau în format electronic:

a) cererea-tip;

b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;

c) fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate de Colegiul Farmaciștilor din România;

d) actul constitutiv al societății prevăzute la art. 6 alin. (1);

e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;

g) schița în care să fie prezentate suprafețele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;

h) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului pentru care s-a solicitat autorizarea unității farmaceutice;

(11) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății emite o nouă autorizație de funcționare, cu păstrarea și menționarea numărului atribuit inițial, în termen de 45 de zile de la depunerea documentației complete și conforme. În cazul unui număr mare de cereri termenul de emitere a noii autorizații de funcționare poate fi prelungit cu încă 30 de zile.

(12) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare, inclusiv suspendarea activității prevăzută la art 21 alin (3), se notifică Ministerului Sănătății cu cel puțin 5 zile înainte ca aceasta să-și producă efectele, cu excepția situațiilor în care modificările se datorează unor cauze neprevăzute, dar care nu au fost cunoscute în termenul menționat, situație obligatoriu de justificat, în scris, de către farmacistul șef și confirmată de către reprezentantul legal. Justificarea modificării însoțită de notificarea privind modificarea propriu-zisă se transmit Ministerului Sănătății în termen de 10 zile de la data la care a produs efecte la nivelul unității farmaceutice. Depășirea termenului de notificare atrage anularea autorizației de funcționare, cu excepția cazurilor de forță majoră.

(13) În situația în care notificarea menționată la alineatul (12) se referă la modificări care implică spațiul farmaciei, farmacistul șef al unității farmaceutice solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, inspecția în vederea emiterii deciziei de conformitate cu destinație de unitate farmaceutică.

(14) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființarea officinelor comunitare rurale/sezoniere, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, de regulă farmacist.”

5. La articolul 11, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) În termen de 15 zile lucrătoare de la emiterea autorizației de funcționare sau de la modificarea acesteia, inclusiv în cazul înființării officinelor comunitare rurale și/sau a officinelor sezoniere și de circuit închis, farmacistul-șef are obligația să solicite Colegiilor județene ale farmaciștilor, respectiv a municipiului București, efectuarea inspecției în vederea eliberării certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de mențiuni pe certificatul existent, în acord cu autorizația de funcționare, în condițiile stabilite prin norme.”

6. La articolul 11, după alineatul (3) se introduc 5 noi alenate, alineatele (4) - (8) cu următorul cuprins:

(4) Depășirea termenului prevăzut la alin. (3) atrage după sine anularea autorizației de funcționare, cu excepția cazurilor de forță majoră.

(5) Colegiile județene ale farmaciștilor, respectiv a municipiului București, efectuează inspecția și emit certificatul de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de mențiuni pe certificatul existent în termen de 15 zile lucrătoare de la solicitare.

(6) În termen de 30 de zile de la data eliberării certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de mențiuni pe certificatul existent, farmacistul-șef transmite documentul către Ministerul Sănătății în format electronic.

(7) Nerespectarea termenului prevăzut la alin. (6) atrage anularea autorizației de funcționare.

- b) în situațiile prevăzute la art. 10 alin. (12), art. 11 alin. (4) și (8), art. 21 alin. (6), art. 38 lit. c) și d), art. 27 alin (3);
- c) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației;
- d) în situația suspendării activității pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;
- e) în cazul în care se dispune anularea autorizației în condițiile prevăzute la art. 36.”

12. La articolul 27 se introduce un nou alineat, alineatul (3) cu următorul cuprins:

„(3) Întreruperea activității fără transmiterea notificării de suspendare a activității, a cererii și documentelor aferente, către Ministerul Sănătății și către Colegiile județene ale farmacișilor, atrage după sine anularea autorizației de funcționare.”

13. La articolul 31, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

“(1¹) Inspecțiile de supraveghere se realizează în baza unui plan anual de inspecții întocmit de ANMMDMR și aprobat de către Ministerul Sănătății.”

14. Articolul 34 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 34 - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei următoarele fapte:

- a) nerespectarea programului de funcționare a unităților farmaceutice reglementate prin prezenta lege;
- b) nerespectarea dispozițiilor legale cu privire la emblema și/sau firma farmaciei sau drogheriei prevăzute de art. 17 și art. 30;
- c) lipsa ecusonului inscripționat cu numele și prenumele personalului care desfășoară activitate farmaceutică, calificarea și titlurile profesionale, precum și cu numele unității farmaceutice.”

15. Articolul 36 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 36 - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 30.000 lei la 50.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenții, și/sau anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice, următoarele fapte:

- a) angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;
- b) distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;
- c) nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor din farmacii și drogherii;
- d) comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;
- e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- f) funcționarea oficinei comunitare rurale fără să fie înscrisă în autorizația de funcționare a farmaciei în structura căreia funcționează.”

16. Articolul 36¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 36¹*) - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, și anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice, următoarele fapte:

- a) încălcarea prevederilor art. 10 alin. (10) și art. 11 alin. (2);

b) practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

22. Articolul 42 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 42 - (1) Taxele pentru emiterea autorizației de funcționare sunt următoarele:

- a) pentru înființarea de farmacii în mediul urban - 7.000 lei;
- b) pentru înființarea de farmacii în mediul rural - 3.000 lei;
- c) pentru înființarea unei oficine comunitare rurale - 1.500 lei;
- d) pentru înființarea de drogherii în mediul urban - 5.000 lei;
- e) pentru înființarea de drogherii în mediul rural - 1.500 lei.

(2) Taxele pentru emiterea unei noi autorizații în cazul preschimbării autorizației de funcționare a farmaciei sunt următoarele:

- a) pentru mediul urban – 5.000 lei;
- b) pentru mediul rural – 2.000 lei.

(3) Taxele pentru emiterea unei noi autorizații în cazul preschimbării autorizației de funcționare a drogheriei sunt următoarele:

- a) pentru mediul urban – 2.000 lei;
- b) pentru mediul rural - 750 lei.

(4) Pentru emiterea unui duplicat al autorizației de funcționare taxa este de 1.000 lei.

(5) Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizația de funcționare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 1.500 de lei.

(6) În cazul mutării sediului farmaciei sau drogheriei, cuantumul taxelor este același cu cel prevăzut pentru înființare.

(7) Taxele prevăzute de prezenta lege constituie venit la bugetul de stat.”

PRIM-MINISTRU

Ion - Marcel CIOLACU

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ

ORDONANȚĂ
pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a unor acte normative cu impact în domeniul sănătății și a Legii farmaciei nr. 266/2008

Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Inițiativa Ministerului Sănătății - în temeiul art. 108 alin. (1) și (3) din Constituția României, republicată și al art. 1, punctul V Sănătate, punctul 1 și 2, din Legea nr. 413/2023 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe.

2.1.1 În conformitate cu prevederile art. 36 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică potrivit Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

2.1.2 Dispozițiile art. 172 reglementează modalitatea de înființare/desființare a spitalelor publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății, a ministerelor și instituțiilor publice, autorităților administrației publice locale și a spitalelor private, precum și modalitatea de aprobare/avizare a structurii organizatorice, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor acestora.

2.1.3 În conformitate cu prevederile art. 877 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

2.1.4 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) este o instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale, în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, prin reorganizarea și desființarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

În conformitate cu prevederile alin. (1) - (3) ale art. XVII din cap. III secțiunea 1 din Legea nr. 296/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare pentru asigurarea sustenabilității financiare a României pe termen lung, cu modificările ulterioare, posturile vacante din statul de funcții aprobate potrivit legii la data intrării în vigoare a Legii nr. 296/2023, inclusiv pentru ANMDMR, se desființează, iar măsurile privind reorganizarea structurilor funcționale, ca urmare a aplicării prevederilor art. XVII, inclusiv organigramele, statele de funcții, regulamentele de organizare și funcționare, se aprobă, în condițiile legii, până la data de 31 decembrie 2023.

Astfel, se impune corelarea unor norme din cuprinsul Legii nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare cu prevederile Legii nr. 296/2023, cu modificările ulterioare, întrucât în procesul de elaborare a organigramei ANMDMR, precum și a statului de funcții și regulamentului de organizare și funcționare au fost constatate aspecte care necesită a fi modificate, astfel încât să fie asigurată claritatea și concizia conexiunilor legislative, precum și aplicarea unitară a acestora.

2.1.5 Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică potrivit Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

2.2 Descrierea situației actuale

2.2.1 În prezent, serviciile farmaceutice sunt introduse în cadrul normativ din România prin Legea nr. 243/2020 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 4/2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008, publicată în Monitorul Oficial nr. 1.042 din 6 noiembrie 2020. Importanța serviciilor farmaceutice este astfel recunoscută și reglementată de statul român, însă, la nivelul legislației secundare specifice și nu al legislației primare din domeniul sănătății.

De altfel, farmaciile comunitare reprezintă pentru cetățenii aflați pe teritoriul României primul punct de contact cu sistemul sanitar. Farmaciștii sunt interfața dintre medic și pacient, oferind atât consiliere privind utilizarea corectă a medicamentelor, cât și sfaturi privind educația pentru sănătate a populației. Farmacia comunitară este o componentă importantă a sistemului de sănătate, oferind asistență farmaceutică, un serviciu public esențial pentru populație, contribuind astfel și la politicile de prevenție ale statului român.

Importanța serviciilor farmaceutice este recunoscută și legiferată de statul român prin Legea farmaciei nr. 266/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare, și prin Ordinul ministrului sănătății nr. 2.382/2021 pentru aprobarea Metodologiei de realizare și implementare a serviciilor farmaceutice și a Nomenclatorului de servicii farmaceutice, fără a se regăsi însă reglementate și în legislația primară din domeniul sănătății.

2.2.2. În prezent, structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a altor ministere și instituții publice cu rețea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituției, la propunerea managerului spitalului, cu avizul Ministerului Sănătății. Spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății, iar structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea și schimbarea sediului și a denumirilor acestora se fac cu avizul Ministerului Sănătății.

2.2.3 Activitatea cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope folosite în scop industrial sau pentru producere de sămânță, precum și pentru uz medical, științific sau tehnic este reglementată prin Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope. Convențiile internaționale încheiate cu privire la substanțele stupefiante și psihotrope sunt Convenția unică asupra substanțelor stupefiante din 1961, la care România a aderat prin Decretul nr. 626/1973 și Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971, la care România a aderat prin Legea nr. 118/1992 pentru aderarea României la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971 și la Convenția contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 1988. Toate plantele și substanțele ce sunt prevăzute în convențiile internaționale, la care România este parte, ca stupefiante sau psihotrope, precum și preparatele lor ce pot fi periculoase pentru sănătatea populației, din cauza efectelor pe care abuzul acestora le poate produce, sunt prevăzute în tabelele I, II și III din Anexa Legii 339/2005. Tabelele prevăzute în Anexa la lege pot fi modificate printr-o nouă înscriere, radiere sau transfer dintr-un tabel în altul, în baza deciziilor de modificare comunicate de către Comisia pentru Stupefiante a Organizației Națiunilor Unite sau de organismele europene competente.

În conformitate cu prevederile Legii 339/2005 Ministerul Sănătății deține atribuții în ceea ce privește controlul plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu precădere al medicamentelor cu conținut de stupefiante și psihotrope, prin autorizarea comercializării și uzului medical și științific al acestora și prin monitorizarea importurilor, exporturilor și mișcărilor dar și prin atribuțiile de control pe care le deține. Ministerului Sănătății îi aparține, totodată, responsabilitatea implementării unora dintre măsurile cuprinse în planurile de acțiune ale Strategiei Naționale în domeniul drogurilor 2022-2026 și Strategiei naționale împotriva criminalității organizate 2021-2024.

Raportul național privind situația drogurilor în 2022, elaborat de Agenția Națională Antidrog, evidențiază menținerea disponibilității pe piața ilicită a medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, cu precădere a opioidelor și a benzodiazepinelor. Considerăm că evenimentele recente legate de consum și soldate cu infracțiuni deosebit de grave, inclusiv de deturnare și trafic ilicit, sugerează că tendința nu este doar de menținere ci totodată de creștere a fluxului acestora dinspre circuitul legitim spre piața ilicită a drogurilor. Potrivit aceluiași studiu, medicamentele stupefiante și psihotrope se află pe locul al 4-lea din punct de vedere al prevalenței consumului de droguri, acestea fiind de cele mai multe ori consumate în combinație cu alte droguri (cannabis, cocaină, alte substanțe psihoactive).

În prezent, lista preparatelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, fără a fi reglementată și situația medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și care conțin substanțe stupefiante și psihotrope.

Se impune, prin urmare, modificarea și completarea cadrului legislativ în scopul întăririi măsurilor de control și supraveghere dar și pentru eficientizarea activității Ministerului Sănătății, astfel:

1. Majorarea limitelor sancțiunilor contravenționale principale și înăsprirea sancțiunilor complementare;
2. Introducerea taxelor pentru eliberarea autorizațiilor;
3. Clarificarea și completarea unor aspecte legate de colectarea datelor raportate de persoanele autorizate;
4. Clarificarea unor aspecte referitoare la prescrierea stupefiantelor și psihotropelor, în sensul în care medicamentele ce conțin substanțe psihotrope trebuiesc de asemenea prescrise pe același tip de formulare ca și stupefiantele, în aceleași condiții; mai mult, cu scopul reducerii riscului de falsificare a prescripțiilor medicale pentru medicamente cu conținut de substanțe psihotrope și stupefiante, se intenționează introducerea formularelor electronice securizate destinate prescrierii acestei categorii de medicamente;
5. Introducerea unor noi substanțe în tabelele anexei;
6. Clarificarea unor aspecte privind procesul de aprobare al distrugerii substanțelor și preparatelor cu conținut de substanțe psihotrope și stupefiante, inclusiv a posibilității de reglementare prin norme a modelelor respectivelor aprobări;
7. Alte modificări necesare coerenței interpretării actului normativ.

2.2.4 În prezent, modul de înființare și funcționare al ANMDMR este reglementat de Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare.

Prin Legea nr. 134/2019 au fost abrogate dispozițiile:

a) art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, prin care a fost înființată ANMDM;

b) Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 29 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice dispoziții contrare.

Finanțarea ANMDMR se asigură din venituri proprii ale ANMDMR, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare, și subvenție acordată de la bugetul de stat. ANMDMR a realizat din anul 2020 venituri în mod exclusiv din tarifele percepute pentru activitățile prestate, inclusiv desfășurate în rețeaua europeană, conform acordului încheiat cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

În îndeplinirea atribuțiilor care îi revin, ANMDMR colaborează cu EMA, Comisia Europeană, Consiliul Europei, Directoratul pentru calitatea medicamentelor – EDQM, Organizația Mondială a Sănătății, Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, autoritățile naționale competente ale Statelor Membre ale Uniunii Europene, organizații profesionale, organizații de pacienți, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar și, totodată asigură, prin reprezentanții săi, participarea la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, precum și la schimbul de informații științifice, la programele europene de testare de laborator, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale.

Astfel, în calitate de autoritate competentă la nivel național și european, ANMDMR trebuie să asigure cu resurse umane proprii un nivel înalt de expertiză profesională și științifică, în acord cu o politică de personal adaptată la nivelul standardelor Uniunii Europene.

Se impune ca ANMDMR, în calitate de membră al Rețelei autorităților naționale competente a statelor membre ale Uniunii Europene, să aibă o implicare mai pronunțată și mai activă în activitățile gestionate de EMA, și anume în evaluarea autorizării medicamentelor de uz uman prin procedură centralizată, mai ales în condițiile pandemiei cu COVID-19, în activități de farmacovigilență, ceea ce presupune angajarea sau colaborarea cu experți în domeniul farmaceutic și medical din diverse specialități, pentru a putea asigura expertiza necesară complexității evaluării documentației acestor medicamente.

Proiectul de act normativ vizează crearea premiselor necesare punerii în aplicare a prevederilor Legii nr. 296/2023, cu modificările ulterioare, precum și modificări legislative care să conducă la eficientizarea

activității ANMDMR, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în administrația publică și ținând cont de obiectivele specifice stabilite pentru domeniul sănătate prin Strategia națională de sănătate pentru perioada 2023—2030, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1.004/2023, care vizează creșterea capacității administrative și a rolului ANMDMR de autoritate națională de referință în domeniul medicamentelor de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale și al dispozitivelor medicale.

Având în vedere rolul ANMDMR de autoritate națională competentă, membră a rețelei europene de autorități competente în domeniul medicamentului, cu atribuții și responsabilități pe toate domeniile de activitate, este necesar ca ANMDMR să continue să funcționeze ca o instituție care oferă servicii de calitate în domeniul sănătății publice, predictibilă și anticipativă, sprijinită pe instrumente, mecanisme și deprinderi eficiente și să fie capabilă să răspundă unor provocări noi, atât la nivel național cât și într-un context mai larg, european și chiar mondial.

2.2.5 În prezent, reglementarea modului de înființare și funcționare a farmaciilor este prevăzută prin Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, fără a avea însă, referințe și la unitățile farmaceutice (farmacii) cu caracter universitar, respectiv farmacii înființate și aflate în subordonarea instituțiilor de învățământ superior de drept public acreditate care au în structura lor facultăți de farmacie, ceea ce impune reglementarea farmaciei universitare în domeniul sănătății, astfel cum sunt prevăzute de Legea învățământului superior nr. 199/2023.

Astfel, este necesară înființarea acestor unități farmaceutice care au rolul de a contribui la pregătirea în domeniul medico-farmaceutic a studenților și a medicilor și farmaciștilor rezidenți, prin reglementarea farmaciei universitare în domeniul sănătății, în vederea creșterii performanțelor instituționale, ca entitate complementară procesului de învățământ în ansamblul și în integralitatea lui.

Mai mult, completările prevăzute în prezentul act normativ sunt necesare pentru a asigura concordanța acestui act normativ cu prevederile Legii învățământului superior nr. 199/2023 și Legea nr. 95/2006 privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin derogare de la art. 10 alin. (2) lit. b) și j) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

La articolul 149 alin. (32) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că instituțiile de învățământ superior de stat, pe baza hotărârii senatului universitar, pot înființa sau prelua institute naționale de cercetare-dezvoltare, (...), spitale, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și farmacii universitare, precum și alte entități, după cum urmează:

- a) în cadrul acestora, ca structuri fără personalitate juridică;
- b) în subordinea sau coordonarea acestora, caz în care instituțiile de învățământ superior de stat devin ordonatori secundari de credite, iar structurile preluate devin ordonatori terțiari de credite.

La articolul 76 alin. (2) și (4) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că:

(2) Personalul didactic medico-farmaceutic, (...), beneficiază de integrare clinică în unitățile și instituțiile din subordinea, coordonarea sau aflate sub autoritatea Ministerului Sănătății, în unitățile medicale din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, în unitățile și instituțiile medicale din subordinea autorităților administrației publice locale și în unitățile sanitare aparținând instituțiilor de învățământ superior de medicină și farmacie acreditate, precum și în spitale și cabinete private. De același drept beneficiază medicii, medicii stomatologi și farmaciștii specialiști/primari care au calitatea de asistenți universitari pe perioadă determinată, pentru perioada cât au această calitate.

(4) Prin derogare de la prevederile art. 35 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, personalul didactic medico-farmaceutic din instituțiile de învățământ superior de medicină și farmacie acreditate și din instituțiile de învățământ superior care au în structură facultăți de medicină, medicină dentară și farmacie acreditate, desfășoară activitatea didactică în unități sanitare cu suprapunerea programului de muncă.

Prin urmare, în contextul legislativ anterior prezentat, Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, furnizează în prezent un cadru legislativ incomplet, nepermițând funcționarea farmaciilor universitare prevăzute a fi înființate de Legea învățământului superior nr. 199/2023.

Pe de altă parte, dinamica pieței farmaceutice de retail din ultimii ani a implicat o creștere semnificativă a schimbărilor condițiilor care au stat la baza autorizării inițiale, un procent semnificativ reprezentând vânzarea fondurilor de comerț care a crescut în perioada 2019 -2023 cu un procent de peste 50% (cu titlu de exemplu, în anul 2019 au fost operate un număr de 260 de modificări persoane juridice, iar în anul

2023, doar în ultimele 3 luni s-au operat un număr de 255 de dosare), fără a fi luate în calcul și celelalte acte emise pentru *înființare* sau *modificări* care au stat la baza autorizării inițiale (mutare, reorganizare, schimbare farmacist șef, actualizare date), fără a aduce o îmbunătățire a serviciului de sănătate în ceea ce privește creșterea accesului la medicamente pentru pacienți și care a condus la depășirea capacității administrative a Ministerului Sănătății, inclusiv prin imposibilitatea exercitării atribuției de control și supraveghere a activității farmaceutice la nivel național, imperios necesară pentru monitorizarea activităților farmaceutice pentru siguranța populației. Este necesară, astfel, reglementarea unor aspecte care țin de ordinea juridică internă care să creeze mecanismele administrative și instrumentele adecvate în scopul implementării unui proces funcțional de autorizare, supraveghere și control al asistenței farmaceutice.

Din datele publicate în februarie 2023 pe pagina web a pe site-ul Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OECD) rezultă că, în momentul de față, România se situează pe locul al doilea în clasamentul țărilor cu cel mai mare număr de farmacii raportat la numărul de locuitori, cu număr de farmacii mai mare decât dublul mediei europene.

De asemenea, procedura de inspecție efectuată de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, conform reglementării actuale, presupune suprapunerea unor activități, respectiv operațiunea de verificare a documentației aferente aprobării autorizării unităților farmaceutice se realizează atât de către direcțiile de sănătate publică, cât și de Ministerul Sănătății. Această situație îngreunează procesul de autorizare nefiind justificată, întrucât Ministerul Sănătății verifică practic, aceleași documente dar fără a efectua și verificarea prin inspecție la fața locului.

Astfel, se impune modificarea art. 10, în sensul în care direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, să verifice toată documentația depusă de solicitanți potrivit Legii și normelor de aplicare, din punct de vedere al conformității acesteia cu situația existentă la fața locului, să efectueze inspecția și să emită raportul inspecție și decizia de conformitate a spațiului unității farmaceutice și să le transmită, doar *în format electronic*, Ministerului Sănătății pentru ca în baza acestora să fie emisă autorizația de funcționare pentru unitatea farmaceutică inspectată de DSP, ținând cont și de faptul că solicitările de înființare, mutare sau reorganizare spații unități farmaceutice se depun doar la DSP.

De altfel, este necesară și reglementarea situației privind vânzarea/înstrăinarea „autorizațiilor de funcționare farmaceutice”, întrucât deși acestea se înstrăinează prin contracte de vânzare - cumpărare „fond de comerț” sau, în ultima perioadă, „transfer de afacere”, în realitate nu se vinde întregul fond de comerț (*universalitate de bunuri mobile sau imobile, corporale sau incorporale, pe care comerciantul le afectează desfășurării de activități comerciale, în scopul atragerii clientelei și obținerii de profit*) al societății înființate ca farmacie, **ci doar documentul - autorizația de funcționare a farmaciei**, conducând astfel, la o situație fără precedent, care riscă să nu se mai alinieze interesului public privind ocrotirea sănătății și sănătatea cetățeanului. Situația de față riscă să blocheze activitatea direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, cu atât mai mult cu cât se solicită constant și schimbarea farmacistului șef și mutarea sediului cu activitate al unității farmaceutice, în același timp.

În prezent, autorizarea unităților farmaceutice implică respectarea unor condiții speciale și specifice activității farmaceutice care să asigure utilizarea medicamentului conform scopului acestuia, respectiv siguranță, eficacitate și calitate. Activitatea farmaceutică este o activitate cu impact major asupra sănătății publice, iar modificarea acestor condiții fără a fi respectate normele în vigoare impuse de lege poate aduce atingere sănătății populației. Se impune astfel, stabilirea și a sancțiunilor aplicate în caz de nerespectare a acestora. Totodată, este necesară indicarea unor termene privind notificările transmise Ministerului Sănătății în ceea ce privește modificările care intervin la nivelul unității farmaceutice și care să conducă la sancționarea persoanelor juridice în cazul nerespectării acestora.

Cu referire la posibilitatea de mutarea a unei unități farmaceutice autorizate, la momentul actual, nu există restricții privind distanța față de o altă unitate farmaceutică existentă, în-afara criteriului demografic prevăzut la art. 12 alin. (1).

Totodată, în prezent, se prevede un singur tip de criteriu pentru înființarea farmaciilor comunitare, care se referă strict la mediul urban, și anume criteriul demografic, în mediul rural neexistând limitări în ceea ce privește numărul farmaciilor. Acest fapt poate conduce la dezechilibre între nevoia populației de medicamente și capacitatea farmaciei de a îndeplini această nevoie în mod etic, fiind necesar crearea unui cadru legislativ care să asigure sustenabilitate farmaciei comunitare, astfel încât aceasta să poată activa în spiritul eticii și în beneficiul pacientului, fără să fie nevoită să recurgă la practici de încurajare a consumului de medicamente pentru atingerea unei cifre de afaceri rezonabile.

Mai mult, este necesară stabilirea unei sancțiuni pentru lipsa solicitării certificatului de Reguli de Bună Practică Farmaceutică, întrucât solicitanții - persoane juridice, după obținerea autorizațiilor de funcționare sau a mențiunilor înscrise pe anexe, nu se prezintă la colegiul farmaciștilor pentru a fi înscrși cu noile date în baza de evidență a colegiului și pentru a solicita certificatul RBPF. Din acest motiv există diferențe foarte mari în evidențele celor două instituții cu privire la unitățile farmaceutice autorizate la nivel național, fiind mult îngreunată activitatea de evidență, monitorizare și control, atribuită prin dispozițiile prezentei legi, atât Colegiului Farmaciștilor din România cât și Ministerului Sănătății.

2.3 Schimbări preconizate

2.3.1 Modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății prin includerea serviciilor farmaceutice ar alinia și ar consolida cadrul normativ existent pe această coordonată și ar permite accesul asiguraților la servicii farmaceutice, contribuind astfel la politicile de prevenție ce ar avea ca rezultat eficientizarea folosirii resurselor de care dispune sistemul de sănătate pentru îngrijirea sănătății populației.

Mai mult, modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății prin includerea serviciilor farmaceutice ar crește predictibilitatea pe termen lung a reglementării serviciilor farmaceutice și s-ar permite preluarea încadrării din legislația primară în alte elemente de legislație secundară viitoare, cu impact asupra domeniului farmaceutic.

2.3.2 Modificarea alineatelor (7) și (8) ale articolului 172, prin introducerea direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București ca avizator pentru structura organizatorică a unor spitale publice și sau private, are în vedere o simplificare a procesului de avizare a acestora, precum și de descentralizare a activităților ministerului către serviciile deconcentrate ale acestuia.

Categoriile de spitale a căror structură organizatorică va fi avizată de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, vor fi reglementate prin ordin al ministrului sănătății.

2.3.3 Ministerul Sănătății propune modificarea și completarea Legii 339/2005 având în vedere evenimentele de dată recentă legate de traficul și consumul ilicit de droguri provenite din deturnarea din circuitul licit a unor medicamente ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, cum ar fi fentanilul, oxicodona, morfina, alprazolamul și altele.

În egală măsură, se constată apariția unor evoluții îngrijorătoare constând în producerea și comercializarea către populație a unor produse de tip „edibles” (jeleuri, prăjituri, acadele, etc.) sau dispozitive de vapare având în compoziție substanțe susceptibile de a avea efecte psihoactive, produse ce se supun autorizării în condițiile stabilite prin Legea 194/2011 republicată, privind combaterea operațiunilor cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, altele decât cele prevăzute de acte normative în vigoare. Acestea sunt de natură a pune în pericol sănătatea sau viața celor care le consumă. Dintre aceste substanțe se remarcă în special hexahydrocannabinol-ul (HHC), substanță aflată sub monitorizarea European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA).

De asemenea, Organismul Internațional de Control al Drogurilor de la Viena a comunicat României, conform art. 3, paragraful 7 din Convenția unică asupra substanțelor stupefiante din 1961 și conform art. 2, paragraful 7 din Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971, deciziile 66/1, 66/2, 66/3, 66/4, 66/5, 66/6, 66/7 ale celei de-a 66-a sesiuni din 15 martie 2023 cu privire la introducerea de noi substanțe în anexele la Convențiile internaționale. În urma verificărilor site-ului oficial al Comisiei pentru stupefiante au fost identificate și deciziile nr. 65/1, 65/2, 65/3, din anul 2022, precum și deciziile 64/2, 64/3, 64/4, 64/5, 64/6, 64/7, 64/8 din anul 2021 care nu au fost comunicate anterior Ministerului Sănătății. Se impune, astfel, modificarea anexei la lege în temeiul deciziilor Comisiei pentru stupefiante, și a Directivelor delegate (UE).

Proiectul de modificare și completare a Legii 339/2005 propune:

1. Înăsprirea sancțiunilor complementare, prin majorarea perioadei pentru care se pot suspenda autorizațiile prevăzute la art. 15, alin. (1), art. 34, alin. (1), respectiv art. 49, alin. (1) și (2).
2. Majorarea amenzilor prevăzute la art. 52 din lege dar și o sistematizare mai clară și mai detaliată a contravențiilor. Amenzile au fost stabilite odată cu promulgarea legii în anul 2005, nefiind modificate până în prezent. Majorarea acestora este necesară în primul rând în vederea eficientizării cadrului sancționatoriu, ținând cont de tendințele ascendente ale traficului și consumului ilicit de medicamente cu conținut de substanțe stupefiante și psihotrope.
3. Precizarea unui termen pentru transmiterea raportărilor prevăzute la art. 42, alin. (1), lit. f. Modelul acestei raportări va fi prevăzut în normele de aplicare a legii. De asemenea, în vederea abordării cu

operativitate a situațiilor prevăzute la art. 7, alin. (3), se prevede posibilitatea ca structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății să solicite, în funcție de situația existentă la fața locului, orice documente ce ar putea aduce clarificări în speța respectivă, pentru sprijinul organelor de cercetare penală.

4. Ținând cont de tendința generală de creștere a consumului în scop recreațional în egală măsură atât pentru medicamentele cu conținut de substanțe psihotrope cât și pentru cele stupefiante, se propune să nu se mai facă distincția în lege, în ceea ce privește prescrierea, între cele două. Actualmente, la art. 37, alin. (3) din lege se prevede că, spre deosebire de preparatele din tabelul II al anexei, cele din tabelul III se prescriu „pe formulare care se rețin la eliberare”. Această sintagmă poate conduce la interpretarea potrivit căreia acestea pot fi eliberate pe prescripții obișnuite cu reținere în farmacie, neînseriate și nesecurizate, cu toate că normele de aplicare ale legii reglementează contrar. Eliminarea acestui alineat este de natură să elimine posibilele confuzii, mai ales în condițiile în care, în practică, s-au constatat nu puține cazuri în care acestea au fost eliberate pe formulare obișnuite.

5. Se propune, de asemenea, clarificarea scopului autorizării activităților prevăzute la art. 15, alin. (1), **în concordanță cu spiritul și prevederile Convențiilor internaționale în materie**. Astfel, atât Convenția Națiunilor Unite asupra substanțelor stupefiante din 1961 cât și Convenția Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971 **limitează utilizarea substanțelor stupefiante și psihotrope în scopuri medicale și științifice**, sub rezerva faptului că, dacă acestea sunt utilizate legitim în industrie în alte scopuri decât cele medicale sau științifice, să fie scutite de la o parte dintre măsurile de control. La momentul actual, alineatul 3 al art. 15 din lege limitează scopul utilizării la „**industrie sau pentru producerea de sămânță, precum și pentru uz medical, științific sau tehnic**” suprapunându-se astfel parțial cu regimul plantelor tehnice. Producerea de sămânță și scopul tehnic sunt rezervate cânepii industriale și macului, plante utilizate doar în industria alimentară și textilă. Sintagmele pentru „producerea de sămânță” și pentru „uz tehnic”, nu ar trebui să se regăsească în contextul alineatului 1 al articolului 15 ce stă la baza autorizărilor eliberate de Ministerul Sănătății și totodată exced competențele acestuia.

6. Organismul Internațional pentru Controlul Stupefiantelor al Organizației Națiunilor Unite a comunicat statelor semnatare că tabelele Convenției Națiunilor Unite asupra substanțelor stupefiante din 1961, respectiv din Convenția Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971 au fost completate de către Comisia pentru stupefiante a ONU și în consecință solicită statelor membre completarea corespunzătoare a legislațiilor naționale în scopul punerii sub control a acestora.

Astfel, se impune modificarea anexei la lege în temeiul deciziilor Comisiei pentru stupefiante, și a Directivelor delegate (UE), după cum urmează:

- Decizia 66/1/2023 (2-methyl-AP-237);
- Decizia 66/2/2023 (etazene);
- Decizia 66/3/2023 (etonitazepyne);
- Decizia 66/4/2023 (protonitazene);
- Decizia 66/5/2023 (ADB-BUTINACA);
- Decizia 66/6/2023 (alpha-PiHP);
- Decizia 66/7/2023 (3-methylmethcathinone);
- Decizia 65/1/2022 (brorphine);
- Decizia 65/2/2022 (metonitazene);
- Decizia 65/3/2022 (eutylone);
- Decizia 64/2/2021 (CUMYL-PEGACLONE);
- Decizia 64/3/2021 (MDMB-4en-PINACA);
- Decizia 64/4/2021 (3-methoxyphencyclidine);
- Decizia 64/5/2021 (diphenidine);
- Decizia 64/6/2021 (clonazolam);
- Decizia 64/7/2021 (diclazepam);
- Decizia 64/8/2021 (flubromazolam);
- Directiva delegată (UE) Nr. 802/2021 de modificare a anexei la Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului (4F-MDMB-BICA);
- Directiva delegată (UE) Nr. 1326/2022 de modificare a anexei la Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului (3-CMC);

7. De asemenea, ca urmare a informărilor transmise de specialiști prin intermediul Agenției Naționale Antidrog, conform cărora medicamente autorizate cu conținut de tramadol, zopiclonă și cinolazepam sunt folosite în scop recreațional, având potențial semnificativ de abuz, se preconizează introducerea sub

control național a medicamentelor care conțin aceste substanțe.

8. Nu în ultimul rând, se impune introducerea și actualizarea de taxe pentru eliberarea autorizațiilor de producere, fabricare, depozitare, comerț, intermediere, deținere și distribuție, de utilizare medicală, cercetare, import, export precum și pentru emiterea aprobării de distrugere a substanțelor și preparatelor cu conținut de stupefiante și psihotrope.

9. Alte modificări aduse cadrului legal sunt necesare:

- reformularea pentru claritate juridică a art. 48 privind distrugerea substanțelor și preparatelor necorespunzătoare calitativ, pe de o parte păstrând doar sintagma „necorespunzătoare calitativ” ca fiind acoperitoare pentru toate situațiile, inclusiv pentru cele ce presupun medicamente expirate sau returnate, precizând pe de altă parte instituțiile ce autorizează societățile ce desfășoară activități de distrugere a acestor produse;

- se impune exceptarea medicamentelor din Lista preparatelor care conțin stupefiante și psihotrope și care au fost clasificate și incluse de către ANMDMR în categoria medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală.

2.3.4 Prevederile art. 7 au fost corelate cu dispozițiile art. XVII-XXIII din Legea nr. 296/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare pentru asigurarea sustenabilității financiare a României pe termen lung. Numărul maxim de posturi a fost redus de la 500 la 472, ca urmare a reducerii:

- a 17 posturi de execuție, care au devenit vacante prin demisie sau pensionare (următoarele poziții din Statul de funcții al ANMDMR: 15, 31, 112, 132, 259, 318, 351, 373, 398, 401, 406, 445, 468, 474, 478, 480, 494);

- a 6 posturi de șef birou, care se desființează prin efectul legii (următoarele poziții din Statul de funcții al ANMDMR: 8, 14, 129, 384, 431, 454);

- a 5 posturi pentru asigurarea funcționalității Comisiei Naționale de Bioetică Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, a cărei activitate este interconectată cu cea a ANMDMR prin emiterea avizului de etică în procesul de aprobare a studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman și în evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale, astfel încât să se asigure protejarea vieții, sănătății, demnității, drepturilor, siguranței, intimității și bunei stări a subiecților umani participanți la acestea (următoarele poziții din Statul de funcții al ANMDMR: 469, 471, 477, 488, 499).

La articolul 8, alineatul (1), este necesară modificarea literei c) în sensul majorării numărului de reprezentanți ai Ministerului Sănătății în Consiliul de administrație al ANMDMR, având în vedere că această instituție se află în subordinea Ministerului Sănătății, iar regulamentul de organizare și funcționare, statele de funcții și structura organizatorică se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Bilanțul trimestrial care cuprinde și anexele privind execuția veniturilor și a cheltuielilor ANMDMR este verificat și aprobat de către Ministerul Sănătății. Execuția bugetului este verificată și transmisă lunar de către Ministerul Finanțelor prin sistemul național de raportare Forexbug, după încheierea lunii. Astfel, la articolul 9, litera d) s-a modificat, astfel încât Consiliul de administrație să avizeze trimestrial execuția bugetului.

Au fost completate atribuțiile Consiliului științific la art. 11 alin. (4) în acord cu nevoile ANMDMR și ale statului pe domeniul medicamentului în vederea definirii unor politici și strategii care să asigure continuitate în asigurarea tratamentelor pentru populația din România și în același timp informarea actualizată de specialitate către toți profesioniștii din domeniul sănătății.

S-a modificat art. 14 și s-au introdus pentru membrii Consiliului de administrație și al Consiliului științific indemnizații de ședință în cuantum de 15% din salariul de bază al președintelui, cu condiția prezenței efective la ședințele consiliului de administrație sau ale consiliului științific și cu încadrarea în cheltuielile de administrare, funcționare și de capital prevăzute pentru ANMDMR.

Introducerea la art. 18 a alin. (4) și (5) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, se impune pentru claritatea și justetea normei juridice și pentru a se putea stabili concret, obiectiv, nediscriminatoriu și transparent modul de stabilire și acordare a stimulentei financiare, având în vedere rolul ANMDMR de autoritate națională competentă, membră a rețelei europene de autorități competente în domeniul medicamentului, cu atribuții și responsabilități pe toate domeniile de activitate privind medicamentele de uz uman și dispozitivele medicale, astfel încât este necesar ca ANMDMR să continue să funcționeze ca o instituție care oferă servicii de calitate în domeniul sănătății publice, predictibilă și anticipativă, sprijinită pe instrumente, mecanisme și deprinderi eficiente, și să fie capabilă să răspundă unor provocări noi, atât la nivel național cât și într-un context mai larg, european și chiar mondial.

2.3.5 Având în vedere că farmaciile universitare țin de domeniul educației și sănătății potrivit Legii învățământului superior nr. 199/2023 (art. 75 alin. (7) - „Învățământul superior și postuniversitar din domeniul sănătate se desfășoară în unități sanitare publice și private, precum spitale, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, în institute, în centre de diagnostic și tratament, în secții cu paturi, în laboratoare, inclusiv de tehnică dentară, în farmacii și în cabinete, inclusiv stomatologice. Conform legislației speciale din domeniul educației și sănătății se pot constitui spitale clinice publice cu secții/compartimente clinice, inclusiv compartimente clinice stomatologice și laboratoare de tehnică dentară, spitale universitare, institute, spitale private cu secții/compartimente clinice, inclusiv compartimente clinice stomatologice, laboratoare de tehnică dentară și farmacii universitare în care sunt organizate activități de învățământ și cercetare ale departamentelor universitare.”), iar condițiile actuale de înființare a unităților farmaceutice prevăzute de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare de înființare a farmaciilor, nu au în vedere acest tip de unitate farmaceutică, prin modificările propuse se reglementează modalitatea de înființare și funcționare a farmaciilor universitare, ca entitate complementară procesului de învățământ în ansamblul și în integralitatea lui, ținându-se cont și de activitatea de cercetare științifică pe care aceasta o desfășoară în domeniul farmaceutic, și care va colabora cu Ministerul Sănătății în scopul asigurării asistenței farmaceutice specifică domeniilor de intervenție ale asistenței de sănătate publică.

Modificările legislative propuse impun farmaciilor universitare de a asigura o activitate integrată, complexă, care acoperă nu doar asistența farmaceutică propriu-zisă, ci și cea de preparare a formelor farmaceutice magistrale și oficinale, de participare la campaniile de educație pentru sănătate și de a asigura efectuarea unor proceduri/servicii în scopul asigurării asistenței farmaceutice specifică domeniilor de intervenție ale asistenței de sănătate publică stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Este precizată, de asemenea, obligativitatea încadrării cu personal didactic de specialitate, a farmaciei universitare precum și dreptul acestui personal de a beneficia de integrarea clinică, în conformitate cu prevederile art. 76 alin. (2) și (4) din Legea învățământului superior nr. 199/2023.

Luând în considerare faptul că procesul de autorizare a unităților farmaceutice se desfășoară într-un mod anevoios și lipsit de eficiență, se modifică art. 10 prin reglementarea procedurii de inspecție, respectiv verificarea documentelor de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice de distribuție cu amănuntul a medicamentelor; Acestea vor transmite către Ministerul Sănătății doar raportul de inspecție și decizia de conformitate întocmite ca urmare a inspecției efectuate și în baza cărora vor fi operate modificările ce se impun pe autorizațiile de funcționare existente sau se vor emite noi autorizații de funcționare, după caz. De asemenea, se reglementează termenii în care se efectuează inspecția în vederea emiterii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică dar și măsurile care se impun în situația în care acestea nu sunt respectate.

Se reglementează interdicția de a se tranzacționa autorizația de funcționare a unei unități farmaceutice, singura posibilitate fiind cea prevăzută de art. 238 din Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Autorizația de funcționare emisă pentru o unitate farmaceutică este o autorizație „unică”, întrucât farmacia este o unitate farmaceutică înființată în baza unor condiții imperative prevăzute de lege, care, în principiu, nu mai pot fi modificate, decât în cazuri excepționale, pentru a aduce beneficii sănătății populației, pentru ocrotirea sănătății publice, precum și în scopul asigurării continuității tratamentelor medicamentoase în condiții de siguranță și calitate și al promovării unui mod de viață sănătos.

În același timp, în vederea asigurării sustenabilității unităților farmaceutice pentru asigurarea unor servicii de calitate în ceea ce privește asistența farmaceutică, se impune includerea criteriului demografic, inclusiv în mediul rural, dar și reglementarea unei distanțe minime între farmacii, sistem reglementat de altfel, în multe state europene (Spania, Letonia, Polonia, Portugalia, Slovenia, etc). Mai mult, pentru verificarea criteriului demografic Ministerul Sănătății nu deține datele necesare pentru a afișa localitățile urbane unde se mai pot deschide farmacii, dinamica numărului de locuitori fiind regăsită doar în evidențele autorităților publice locale, respectiv **Serviciul Public Comunitar Local de Evidență a Persoanelor**, care potrivit **Ordonanței nr. 84/2001** privind înființarea, organizarea și funcționarea serviciilor publice comunitare de evidență a persoanelor, cu modificările și completările ulterioare, **serviciile publice comunitare de evidență a persoanei au fost înființate în subordinea consiliilor locale ale comunelor orașelor și municipiilor**, situație ce impune modificarea art. 12, cu atât mai mult cu

cât cererile, însoțite de documentele de înființare ale farmaciilor, se vor depune doar la DSP. De asemenea, este necesară actualizarea criteriilor de autorizare prin introducerea criteriului geografic cu scopul de a crește accesibilitatea populației la îngrijirea sănătății prin stimularea condițiilor care oferă sustenabilitate economică și implicit, continuitate pentru unitățile farmaceutice..

Totodată, în vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice, se impune clarificarea și completarea unor aspecte ale Legii farmaciei nr. 266/2008 republicată, și întărirea acesteia în ceea ce privește monitorizarea și controlul respectării Regulilor de bună practică farmaceutică, a semnălizării corespunzătoare a unităților farmaceutice în acord cu serviciul public pe care-l desfășoară, a evidenței acestora dar și a trasabilității produselor și serviciilor farmaceutice prin modificarea articolelor 11, 17, 20, 21, 22, 27, 31, 34, 36, 36¹, 37², 37³, 38 și 38³ pentru a preveni producerea unor situații care să afecteze siguranța pacienților. Cu atât mai mult este nevoie de aceste modificări, cu cât, potrivit legii, unitățile farmaceutice au dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, și substanțe și medicamente psihotrope și stupefiante folosite în scop medical.

Mai mult, luând în considerare că dinamica pieței și a reglementărilor suplimentare în domeniul farmaceutic (vânzarea online, vaccinarea în farmacii, etc.) au condus la o activitate mult mai complexă a direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății comparativ cu anii precedenți, din punct de vedere al documentelor suplimentare necesar de evaluat și a mențiunilor elaborate și aprobate pentru fiecare autorizație de funcționare în parte (aproximativ 10.000 unități farmaceutice înregistrate în România în anul 2023 comparativ cu aproximativ 6.000 în anul 2011), și un dezechilibru între disponibilitatea de resursă umană și volumul documentelor emise la nivelul direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, se impune majorarea de urgență a taxelor alocate, prevăzute la art. 42, cu atât mai mult cu cât acestea nu au mai fost actualizate de mai bine de 10 ani.

Astfel, prin proiectul de act normativ se reglementează proceduri administrative, termene, posibilitatea înființării farmaciei universitare, sancțiuni și actualizări ale taxelor, în vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice de distribuție cu amănuntul a medicamentelor, prin modificarea articolelor prezente sau introducerea unor noi articole.

2.4 Alte informații

Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

Urmare a majorării taxelor dar și a includerii unora noi, vor fi realizate venituri suplimentare bugetului ide stat.

3.2 Impactul social

Prezentul act normativ propune măsuri care vor reduce impactul consumului ilicit de droguri precum și îmbunătățirea calității asistenței farmaceutice.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Prezentul act normativ propune reglementarea de noi criterii în ceea ce privește înființarea/mutarea unităților farmaceutice cu scopul de asigurarea a sustenabilității financiare care contribuie în directă legătură cu asigurarea continuității în eliberarea medicamentelor către populație. De asemenea, se propune introducerea de taxe pentru eliberarea autorizațiilor pentru activități cu substanțe și preparate cu conținut de substanțe psihotrope și stupefiante, inclusiv pentru aprobările de distrugere și actualizarea taxelor deja existente pentru autorizarea unităților farmaceutice.

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.9 Alte informații

Secțiunea a 4-a

**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,
atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu
privire la cheltuieli și venituri**

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
<p>4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>(ii) impozit pe venit</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) contribuții de asigurări</p> <p>d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)</p>	Nu este cazul					
<p>4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)</p>	Alte venituri provenite din taxe și amenzi.					
<p>4.3 Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p> <p>b) bugete locale</p>	Nu este cazul					
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Nu este cazul					
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul					
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Nu este cazul					
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:	Nu este cazul					
<p>a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;</p> <p>Nu este cazul</p> <p>b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.</p> <p>Nu este cazul</p>						
4.8 Alte informații						
Secțiunea a 5-a						
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
<p>5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ</p> <p>Vor fi elaborate următoarele acte normative:</p> <p>- Nu este cazul</p> <p>Vor fi modificate următoarele acte normative:</p> <p>- Hotărârea de Guvern 1915 din 22 decembrie 2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de</p>						

<p>aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ordinul ministrului sănătății nr. 1.416/2023 privind aprobarea statului de funcții pe anul 2023 pentru Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România; - Ordinul ministrului sănătății nr. 2.318/2021 privind aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România; - Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022 privind Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România; - Ordinul ministrului sănătății nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice. 	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice – Nu este cazul	
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).	
5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE - Nu este cazul	
5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE – Nu este cazul	
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene – Nu este cazul	
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate – Nu este cazul	
5.6. Alte informații	
Secțiunea a 6-a	
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.	
A fost consultat Colegiul Farmaciștilor din România și Agenția Națională Antidrog.	
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale – nu este cazul	
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	
6.5 Informații privind avizarea de către:	
a) Consiliul Legislativ	
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	
c) Consiliul Economic și Social	
d) Consiliul Concurenței	
e) Curtea de Conturi	
6.6 Alte informații	
Secțiunea a 7-a	
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ	
Proiectul de act normativ va fi publicat pe site-ul Ministerului Sănătății: www.ms.ro , transparență decizională.	
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualele impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice.	
Secțiunea a 8-a	
Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	
8.2 Alte informații -	

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta **Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a unor acte normative cu impact în domeniul sănătății și a Legii farmaciei nr. 266/2008.**



Avizatori:

VICEPRIM-MINISTRU

Marian NEACȘU

VICEPRIM-MINISTRU

Ministrul Afacerilor Interne
Marian-Cătălin PREDOIU

Ministrul Educației
Ligia DECA

Ministrul Justiției
Alina-Ștefania GORGHIU

Ministrul Finanțelor
Marcel-Ioan BOLOȘ

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta **Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a unor acte normative cu impact în domeniul sănătății și a Legii farmaciei nr. 266/2008.**



Ministrul Sănătății
Alexandru RAFILA

Avizatori:

VICEPRIM-MINISTRU

Marian NEACȘU

VICEPRIM-MINISTRU

Ministrul Afacerilor Interne
Marian-Cătălin PREDOIU

Ministrul Educației
Ligia DECA

Ministrul Justiției
Alina-Ștefania GORGHIU

Ministrul Finanțelor
Marcel-Ioan BOLOȘ