

RAPORT DE EVALUARE EX-POST JURIDICĂ A LEGII CU PRIVIRE LA ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ NR.1456/1993



Acest raport a fost realizat în cadrul proiectului "Armonizarea legislației naționale în domeniul farmaciei la bunele practici internaționale" implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Departamentul Sănătate Publică. Informațiile prezentate și concluziile emise de acest raport aparțin în exclusivitate autorului și nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.



Autor:

Ion Dodon

Conținut

Lista abrevierilor	4
I. Context	5
II. Obiectivele evaluării ex-post juridice a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993 sunt:	6
III. Metodologia aplicată la efectuarea evaluării ex-post juridice a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993:.....	7
IV. Informații generale despre Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993.	8
4.1. Data adoptării și intrării în vigoare a Legii nr.1456/1993	8
4.2. Tipul Legii nr.1456/1993.....	8
4.3. Modificările și completările Legii nr.1456/1993.....	8
4.4. Legea nr.1456/1993 obiect al sesizării la Curtea Constituțională	12
4.5. Autoritățile implementatoare ale Legii nr.1456/1993	13
4.6. Legi corespondente menționate expres în textul Legii nr.1456/1993:	17
4.7. Legi corespondente la care se face trimitere indirect în Legea nr.1456/1993 (lista nu este exhaustivă):	17
4.8. Concurența Legii nr.1456/1993 cu Legea cu privire la medicamente nr.1409/1997: ...	18
V. Disfuncționalități. Lacune.....	21
5.1. Terminologia utilizată în Legea nr.1456/1993	21
5.2. Unitate farmaceutică sau întreprindere farmaceutică.	22
5.3. Filială sau sucursală.....	23
5.4. Achiziții publice de medicamente	24
5.5. Controlul de stat al activității farmaceutice.....	25
5.6. Farmacia și tipurile farmaciei	26
5.7. Autorizarea medicamentelor.....	27
5.8. Amplasarea farmaciilor	29
VI. Concluzii	30

Lista abrevierilor

AM	Agencia Medicamentului
AMED	Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
ANSP	Agencia Națională pentru Sănătate Publică
AOAM	Asigurare obligatorie de asistență medicală
CAPCS	Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
IMS	Instituție medico-sanitară
IMSP	Instituție medico-sanitară publică
MO al RM	Monitorul Oficial al Republicii Moldova
MS	Ministerul Sănătății
MSMPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
RM	Republica Moldova

I. Context

Guvernul Republicii Moldova și-a asumat angajamentul de a elabora și promova o nouă lege cu privire la activitatea farmaceutică.¹ Actuala Lege cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456 a fost elaborată și aprobată în 1993, și la acea perioadă s-a bazat pe condițiile existente și etapele de dezvoltare a sistemului farmaceutic. În ultimii 25 de ani această lege a fost ajustată specific doar pentru unele componente. Totodată, la nivel internațional, în acest interval de timp, cerințele pentru asigurarea calității și eficienței activității farmaceutice au evoluat în conformitate cu noile experiențe, introducerea de noi tehnologii și materialul probatoriu cumulat. Legea actuală nu trasează normative sau prevederi expres care: (i) să ghideze planificarea rațională în dezvoltarea și lansarea farmaciilor comunitare, să releve premise pentru dezvoltarea durabilă a acestora în localitățile rurale (stimulente economice, geografice, demografice etc.); (ii) să contribuie la sporirea calității serviciilor prestate de farmaciile comunitare prin orientarea acestora spre nevoile de sănătate și mai puțin pe interes comercial; (iii) legea conține și omisiuni ce țin de reglementarea resurselor umane din domeniul farmaceutic și chiar pentru standardele de prestare a acestor servicii. În cadrul sistemului de sănătate farmaciile comunitare împreună cu instituțiile de Asistența Medicală Primară sunt serviciile cel mai frecvent accesate. Prin urmare, accesul la medicamente de calitate și alte servicii de sănătate publică, stabilit printre Obiectivele de Dezvoltare Durabilă 2030, poate fi realizat printr-o reglementare universală pentru farmaciile comunitare care să fie aliniată la cele mai bune practici internaționale.

Revizuirea cadrului legislativ în domeniul farmaciei, ca obiectiv prioritar pentru Guvern în următorii ani, a determinat Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) să-și amplifice eforturile de suport pentru Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (MSMPS) prin inițierea unor studii de evaluare asupra Legii nr.1456/1993. Pentru a pune la dispoziția Guvernului și Parlamentului a unei evaluări independente a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993, Centrul PAS a realizat evaluarea ex-post juridică, care include analiza aspectelor juridice, pentru a verifica dacă au fost aprobate toate actele normative necesare pentru organizarea executării și implementarea acestui act legislativ, dacă există anumite obstacole de ordin juridic în aplicarea actului legislativ sau dacă normele conținute în actul legislativ au făcut obiectul unor sesizări la Curtea Constituțională.

Acest Raport a fost elaborat în cadrul activităților de susținere și promovare a bunei guvernări în sistemul de sănătate, prin monitorizarea independentă și neutră a politicilor publice din domeniul sănătății și reflectă evaluarea ex-post juridică a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993, care a fost realizată în conformitate cu Metodologia de evaluare ex-post privind implementarea actelor legislative, aprobată prin Hotărârea Biroului permanent al Parlamentului RM nr.2 din 07.02.2018.

¹ Hotărârea Guvernului nr.636 din 11.12.2019 cu privire la aprobarea Planului de acțiuni al Guvernului pentru anii 2020-2023, pct. 6.11.9. din Planul de acțiuni

II. Obiectivele evaluării ex-post juridice a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993 sunt:

Stabilirea faptului dacă la momentul evaluării prevederile Legii evaluate se înscriu în cadrul juridic național, precum și a faptului dacă există lacune și neconcordanțe între Legea evaluată și alte acte legislative naționale.

Determinarea faptului dacă au fost aprobate toate actele normative subordonate Legii evaluate, necesare pentru executarea și implementarea acesteia.

Identificarea existenței unor disfuncționalități de ordin juridic la aplicarea actului juridic evaluat.

Verificarea faptului dacă prevederile Legii evaluate au făcut obiectul unor sesizări la Curtea Constituțională a RM.

III. Metodologia aplicată la efectuarea evaluării ex-post juridice a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993:

La elaborarea prezentului Raport s-a utilizat Metodologia de evaluare ex-post privind implementarea actelor legislative, aprobată prin Hotărârea Biroului permanent al Parlamentului RM nr.2 din 07.02.2018.

Prezentul Raport are drept scop efectuarea evaluării ex-post juridice (nu de impact) a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993.

La efectuarea evaluării ex-post juridice a actului legislativ menționat au fost utilizate actele legislative și normative în vigoare așa cum sunt cele publicate pe site-ul oficial al actelor normative www.legis.md. După caz au fost utilizate și alte surse Internet, în special paginile web oficiale ale MSMPS www.msmps.gov.md și AMED www.amdm.gov.md.

În scopul stabilirii obiectivului inițial al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993 și al obiectului de reglementare al acesteia la momentul adoptării în raport cu cel în vigoare, la data elaborării prezentului Raport, se efectuează o analiză succintă a modificărilor la Legea nr.1456/1993 (de la momentul aprobării până la data elaborării prezentului Raport).

Ținând cont de faptul că, în conformitate cu art.76 din Constituție Legea se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova (MO al RM), iar nepublicarea acesteia atrage inexistența actului normativ, la elaborarea evaluării ex-post juridice a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993 s-a ținut cont doar de actele legislative și normative care sunt publicate în MO al RM.

Principalele acte legislative și normative utilizate la efectuarea prezentei evaluări ex-post juridice a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993 din 25.05.1993 sunt:

Constituția RM din 29.07.1994 (în vigoare la 27.08.1994), cu modificările ulterioare

Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993 din 25.05.1993, cu toate cele 22 de legi ulterioare de modificare

Legea cu privire la medicamente nr.1409/1997 din 17.12.1997, cu modificările ulterioare

Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995 din 28.03.1995, cu modificările ulterioare
Codul civil, cu modificările ulterioare

Legea cu privire la antreprenoriat și întreprinderi nr.892/1992, cu modificările ulterioare

Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr.131/2012, cu modificările ulterioare.

Prezentul Raport este elaborat în perioada lunilor ianuarie – februarie 2020, ținându-se cont de actele legislative și normative în vigoare la această dată, cu excepțiile specificate în Raport.

IV. Informații generale despre Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993

4.1. Data adoptării și intrării în vigoare a Legii nr.1456/1993

Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456 (în continuare, Legea nr.1456/1993) a fost adoptată la data de 25.05.1993, intrând în vigoare la aceeași dată.

Legea nr.1456/1993 a fost publicată în Monitorul Parlamentului RM nr.7 din 30.07.1993. Ulterior, Legea nr.1456/1993 a fost republicată în MO al RM nr.26-27, 1998 (în temeiul Hotărârii Parlamentului nr.1546/1998).

4.2. Tipul Legii nr.1456/1993

Legea nr.1456/1993 a fost adoptată înainte de adoptarea Constituției RM din 29.07.1994, La momentul adoptării Legii nr.1456/1993, legile nu se clasificau în cele 3 categorii: constituționale, organice și ordinare (clasificare introdusă prin Constituție, în vigoare de la 27.08.1994), prin urmare în clauza de adoptare a Legii nr.1456/1993 nu se specifică din care categorie aceasta face parte.

Totuși Legea nr.1456/1993 urmează a fi considerată lege organică din motiv că în temeiul alin.(3) art.36 din Constituție structura sistemului național de ocrotire a sănătății și mijloacele de protecție a sănătății fizice și mentale a persoanei se stabilesc potrivit legii organice.

La fel, este de menționat că de la momentul adoptării și până la data elaborării prezentului Raport, Legea nr.1456/1993 a fost modificată de 22 de ori. Toate cele 22 legi de modificare a Legii nr.1456/1993 au fost legi organice, fapt evocat în clauza de adoptare a acestora.

4.3. Modificările și completările Legii nr.1456/1993

4.3.1. La momentul adoptării inițiale **Legea nr.1456/1993** conținea 30 de articole, structurate în 7 capitole, după cum urmează:

Noțiuni fundamentale;
Utilizarea, înregistrarea de stat, producerea și prepararea medicamentelor;
Controlul de stat al calității medicamentelor și articolelor medicale;
Asistența cu medicamente a populației;
Exercitarea activității farmaceutice;
Cadrele farmaceutice;
Activitatea farmaceutică în medicina veterinară.

4.3.2. Pe parcurs, **Legea nr.1456/1993** a fost amendată de 22 ori prin următoarele acte legislative:

Legea nr.1460/1998 pentru modificarea și completarea Legii cu privire la activitatea farmaceutică. Esența modificărilor și completărilor rezidă în următoarele:

- s-a stabilit că activitatea farmaceutică poate fi exercitată doar în cadrul unei unități farmaceutice;

- s-au stabilit ce tipuri de unități farmaceutice pot exista;
- s-a stabilit că unitățile farmaceutice pot înființa filiale;
- s-au definit noțiunile de "produse farmaceutice" și "produse parafarmaceutice";
- s-a introdus un capitol nou "Autorizarea activității farmaceutice";
- s-au stabilit drepturile și obligațiile cetățenilor în domeniul asistenței cu medicamente;
- s-au stabilit reguli de bază în domeniul distribuirii en-gros și en-detail a produselor parafarmaceutice și produselor farmaceutice;
- s-a stabilit că activitatea farmaceutică se exercită de specialiști cu studii farmaceutice.

Legea nr.251/1998 pentru modificarea articolului 103 din Codul fiscal și articolului 20 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică.

S-au stabilit, prin Lege, regulile de formare a prețurilor la medicamente (plafonul de 40%). Această Lege a fost obiect al examinării la Curtea Constituțională (a se vedea mai jos informația privind acest aspect).

Legea nr.104/2003 pentru modificarea și completarea unor acte legislative. Esența modificărilor și completărilor rezidă în următoarele:

- s-a dat o nouă definiție noțiunii de "activitate farmaceutică"; s-au definit noțiunile de "autorizare", "expertiză", "omologare", "înregistrare", "medicament neautorizat";
- s-a stabilit că cerințele față de calitatea medicamentelor o constituie proprietățile lor ce corespund farmacopeilor și cerințelor altor documente analitico-normative;
- s-au dezvoltat regulile privind autorizarea utilizării, preparării și producerii medicamentelor și altor produse farmaceutice; plata pentru autorizare;
- s-a stabilit că distribuirea en-gros a medicamentelor poate avea loc doar prin intermediul unităților farmaceutice autohtone;
- în legătură cu crearea Camerei de Licențiere și preluarea atribuțiilor de licențiere de către această entitate de la Ministerul Sănătății (MS), s-au introdus modificări și în Legea nr.1456/1993; în continuare funcția de autorizare a importului, exportului, reexportului medicamentelor și altor produse farmaceutice și parafarmaceutice a rămas a fi o atribuție a MS.

Legea nr.332/2003 pentru modificarea și completarea unor acte legislative. Prin această Lege au fost introduse unele completări referitoare la temeiurile retragerii licenței de activitate farmaceutică. S-a stabilit că farmaciile amplasate în localitățile rurale, ca excepție pot fi conduse de laboranți-farmaciiști.

Legea nr.333/2003 pentru modificarea și completarea unor acte legislative. A fost introdusă o singură modificare de ordin tehnic (a fost exclusă o sintagmă care prevede că MS eliberează licențele de activitate farmaceutică, în legătură cu crearea Camerei de Licențiere).

Legea nr.36/2004 pentru modificarea și completarea articolului 23 din Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică și a articolului 14 din Legea reglementării de stat a activității comerciale externe nr.1031-XIV din 08 iunie 2000.

Esența modificărilor: s-a stabilit că importul medicamentelor, altor produse farmaceutice, produse parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase se efectuează direct de la producător sau de la distribuitorul lui indicat de către producător la etapa înregistrării produsului.

Legea nr.63/2007 pentru modificarea și completarea unor acte legislative. Prin această Lege s-a stabilit competența Agenției Medicamentului (recent creată în locul Institutului Național de Farmacie) în domeniul autorizării medicamentelor; s-a stabilit că medicamentele autohtone și substanțele medicamentoase autohtone sau de import utilizate la producția autohtonă de medicamente sunt scutite pentru plata pentru autorizare și pentru modificările efectuate după înregistrare.

Legea nr.64/2007 cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative a stabilit unele noi temeuri pentru retragerea activității de activitate farmaceutică. La fel, s-a stabilit obligația unităților farmaceutice să elibereze medicamente doar cu condiția reflectării circuitului în sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor și aplicării etichetelor cu fâșie latentă.

Legea nr.195/2007 privind completarea articolului 22 din Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică a stabilit că în instituțiile medico-sanitare publice (IMSP) din localitățile rurale în care nu există asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică desfășurată în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic.

Legea nr.57/2011 pentru modificarea și completarea Legii nr.1456/XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică a stabilit următoarele:

- reguli cu privire la amplasarea farmaciilor (farmaciile nou-fondate să fie amplasate la cel puțin 250 m de farmacia (filiala) existentă și la cel puțin 500m de la farmacia existentă cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale; o farmacie se înființează în municipii și orașe la 3000 – 4000 locuitori; s-a stabilit clasificarea farmaciilor în 3 tipuri (închisă, deschisă și universitară); s-a stabilit că farmaciile nou-fondate vor fi înființate conform Planului Național de Amplasare a Farmaciilor.

Legea nr.60/2011 pentru modificarea și completarea unor acte legislative a desfășurat regulile de formare a prețurilor la medicamente, definind noțiunile de "preț de producător", "preț de achiziție", "preț de livrare de la producătorul autohton"; s-a stabilit că nu se permite eliberarea autorizației de import pentru medicamentele care nu sunt înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente (sunt și excepții).

Legea nr.33/2012 pentru modificarea și completarea unor acte legislative a intervenit cu modificări de ordin tehnic, în legătură cu modificarea legislației bancare a RM.

Legea nr.142/2013 privind modificarea și completarea unor acte legislative a stabilit reguli noi privind răspunderea pentru activitatea farmaceutică ilicită și pentru nerespectarea angajamentelor asumate privind asigurarea instituției medico-sanitare

(IMS) cu medicamente (printre altele, prin aceeași Lege au fost introduse și completări în Codul contravențional.

Legea nr.150/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică a revizuit regulile cu privire la formarea prețurilor la medicamente prin introducerea adaosului comercial diferențiat, clasificate în 5 grupe de preț.

Legea nr.230/2016 pentru modificarea și completarea unor acte legislative a stabilit regula că controlul de stat al persoanelor care practică activitate de întreprinzător se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Legea nr.63/2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative a stabilit:

- transmiterea majorității atribuțiilor în domeniul autorizării medicamentelor de la MS la AMED;
- a concretizat prin Lege statutul AMED;
- a stabilit reguli generale privind efectuarea achizițiilor publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale prin intermediul CAPCS.

Legea nr.175/2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative a stabilit că controlul de stat al activității de întreprinzător în cadrul unităților farmaceutice, care activează în domeniul distribuției en-gros și en-detali a medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și dispozitivelor medicale se realizează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP).

Legea nr.185/2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative a stabilit reguli privind procedura de autorizare (cerințe față de dosar, eliberarea certificatului de înregistrare, respingerea cererii de autorizare, suspendarea certificatului de înregistrare), procedura de licențiere a activității farmaceutice (conținutul dosarului și cererii de licențiere, procedura de examinare a dosarului și eliberare a licenței), proceduri ce țin de acreditare (posibilitatea retragerii licenței pentru lipsa certificatului de acreditare); reguli cu privire la importul medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice neînregistrate.

Legea nr.270/2017 pentru modificarea articolului 19 din Legea nr.1456/993 cu privire la activitatea farmaceutică s-a abrogat alin.(6) art.19 din Legea nr.1456/1993 care prevedea că farmaciile nou-fondate se vor înființa conform Planului Național de Amplasare a Farmaciilor.

Legea nr.24/2018 pentru modificarea și completarea unor acte legislative:

- a definit noțiunile de "perioadă de protecție a datelor", "perioadă de protecție a introducerii pe piață", "prima autorizare";
- a stabilit reguli de protecție a datelor și protecția introducerii pe piață; deținătorii unui medicament original pentru care se solicită autorizare de introducere pe piață vor beneficia de o perioadă de 5 ani de protecție a datelor privind testările preclinice și studiile clinice, de la data autorizării și de o perioadă suplimentară de 2 ani de protecție a introducerii pe piață a medicamentului în cauză.

Legea nr.79/2018 pentru modificarea și completarea unor acte legislative a introdus modificări de ordin tehnic în legătură cu schimbarea denumirii MS în MSMPS și schimbarea denumirii altor autorități ale administrației publice centrale.

Legea nr.312/2018 pentru modificarea unor acte legislative:

- a definit noțiunea de "securitate farmaceutică";
- a stabilit că Guvernul urmează să aprobe Reguli de bună practică de activitate a unităților farmaceutice;
- a stabilit că Guvernul urmează să aprobe sortimentul minim de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, de care să dispună obligatoriu depozitele farmaceutice și farmaciile cu circuit deschis;
- a stabilit regula conform căreia distribuitorii de medicamente asigură stocuri necesare și continue de acel medicament către farmacii și instituții medicale, astfel încât să fie acoperite necesitățile pacienților RM.

4.3.3. La momentul elaborării prezentului Raport Legea nr.1456/1993 a suferit modificări esențiale și foarte complexe față de textul inițial al acesteia, ea conține 43 de articole structurate în 8 capitole, după cum urmează:

- Noțiuni fundamentale;
- Autoritatea competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice;
- Autorizarea utilizării, preparării și producerii medicamentelor și altor produse farmaceutice;
- Autorizarea activității farmaceutice;
- Controlul de stat al calității medicamentelor și articolelor medicale;
- Asistența cu medicamente a populației;
- Exercitarea activității farmaceutice;
- Cadrele farmaceutice.

4.4. **Legea nr.1456/1993 obiect al sesizării la Curtea Constituțională**

Prevederile din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică au constituit o singură dată **obiect al sesizării Curții Constituționale**. Astfel, la 24.12.1998 Parlamentul a adoptat Legea nr.251/1998 pentru modificarea art.103 din Codul fiscal și art.20 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică. Prin această Lege a fost expus în redacție nouă art.20 din Legea nr.1456/1993 după cum urmează:

"(1) Prețurile la medicamente și la produsele parafarmaceutice se stabilesc în conformitate cu prevederile prezentei legi și altor acte normative.

"(2) La formarea prețurilor pentru medicamente se admite aplicarea unui adaos comercial de până la 40% la prețul liber de livrare al producătorului autohton sau la prețul de achiziție de la producătorul (distribuitorul) de peste hotare, din care: până la 15% pentru agenții economici care importă medicamente, indiferent de numărul de intermediari; până la 25% pentru farmacii."

Autorul sesizării (deputat în Parlament, depusă la 16 octombrie 2000) a considerat că prevederile legale citate contravin art.61 alin.(2), art.64 alin.(1), art.72 alin.(3) lit.c)

privind organizarea și funcționarea Parlamentului și art.126 din Constituție, care stipulează că economia RM este economie de piață, iar statul trebuie să asigure libertatea comerțului și activității de întreprinzător, protecția concurenței loiale, crearea unui cadru favorabil valorificării tuturor factorilor de producție. Totuși, Curtea Constituțională a declarat constituționale prevederile citate, făcând referire la art.47 din Constituție care statuează că statul este obligat să ia măsuri pentru ca orice om să aibă un nivel de trai decent, care să-i asigure sănătatea și bunăstarea, lui și familiei lui, cuprinzând hrana, îmbrăcămintea, locuința, îngrijirea medicală, precum și serviciile sociale necesare. Curtea a statuat că pentru aceasta statul este în drept să restrângă, numai prin lege și numai dacă se impune, după caz, exercițiul unor drepturi sau al unor libertăți pentru: apărarea siguranței naționale, a ordinii, a sănătății ori a moralei publice, a drepturilor și a libertăților cetățenilor (art.54 alin.(1) din Constituție). Curtea a mai atenționat că anterior adaosul la medicamente și articole de uz medical era de 50% (conform Hotărârii Parlamentului nr.1072/1996). Astfel, în opinia definitivă a instanței de contencios constituțional prin reducerea adaosului comercial de la 50% la 40%, prin Lege (și nu prin Hotărâre a Parlamentului), legiuitorul a subordonat acest proces prevederilor constituționale (a se vedea, în acest sens, Hotărârea Curții Constituționale nr.10 din 15.02.2001).

4.5. Autoritățile implementatoare ale Legii nr.1456/1993

Principalele autorități implementatoare ale Legii nr.1456/1993 sunt Guvernul, MSMPS și AMED.

4.5.1. Reieșind din textul Legii nr.1456/1993 **Guvernul urma să aprobe următoarele acte normative subordonate legii**, necesare pentru implementarea acesteia, fapt prevăzut expres în textul legii menționate în următoarele privințe:

- Guvernul urmează să aprobe Regulile de bune practici de activitate a întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice (art.3 alin.(4)). Această obligație a fost instituită relativ recent, prin Legea nr.312/2018 care a adus modificări Legii nr.1456/1993. Această obligație este executată parțial. **Deși obligația a fost pusă pe seama Guvernului relativ recent, totuși ea este diferită conceptual de practica administrativă anterioară. Or, Regulile de bună practică de distribuie a medicamentelor (GDP) de uz uman au fost aprobate prin Ordinul MS nr.1400 din 09.12.2014. Nu vedem vreun motiv deosebit pentru a trece această competență din sarcina MSMPS în cea a Guvernului. În eventualitatea elaborării unei noi Legi cu privire la activitatea farmaceutică, aceste competențe dintre autorități urmează a fi strict delimitate.**
- Regulamentul privind organizarea și funcționarea AMED (art.9/1 alin.(2)).

Această sarcină Guvernul a realizat-o prin aprobarea Hotărârii Guvernului nr.71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită al AMDM (MO al RM, 2013, nr.18-19).

- Cerințele privind dosarul pentru autorizarea medicamentelor (art.11 alin.(2) lit.b)) – ”b) dosarul pentru autorizare în conformitate cu cerințele aprobate de Guvern.”

Această sarcină nu a fost realizată de Guvern. Cerințe privind dosarul pentru autorizarea medicamentelor au fost stabilite prin Ordine ale MS (spre exemplu, Ordinul MS nr.739/23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare). Totuși acest fapt nu echivalează cu executarea Legii de către Guvern: fie se modifică Legea nr.1456/1993 și se stabilește că Ministerul urmează să aprobe cerințele respective, fie aceste cerințe se aprobă cu adevărat de către Guvern. Optăm pentru modificarea Legii în acest sens și de a pune această obligație în sarcina MSMPS (mai ales că deja este emis Ordinul nr.739 din 23.07.2012).

- Condițiile de calitate, eficacitate și siguranță a medicamentelor (art.11 alin.(2/1)). **Această sarcină este realizată parțial.** Deși Guvernul nu a aprobat condițiile respective, totuși prin alte acte normative emise de alte autorități publice (MS, AMED) se stabilesc cerințe privind calitatea medicamentelor, reguli de bună practică de fabricație etc.

- Plata pentru autorizarea (expertiza, omologarea și înregistrarea) medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, precum și pentru modificările efectuate după înregistrare (art.11/1 alin.(1)). **Această obligație a fost executată de Guvern, prin aprobarea Hotărârii Guvernului nr.348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către AMED.**

- Sortimentul minim de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu de care să dispună în mod obligatoriu depozitele farmaceutice și farmaciile cu circuit deschis (art.18 alin.(1/1)). **Guvernul nu a aprobat o Hotărâre care să stabilească acest sortiment.** Prin alte acte normative se stabilește lista medicamentelor esențiale. Ultimul act al MSMPS prin care a fost aprobată lista medicamentelor esențiale este emis în 2011, însă nu prevede o listă de medicamente specială pentru prescriere în condiții de ambulatoriu.

- Modul de asigurare gratuită sau în condiții avantajoase a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice (art.18 alin.(2)). Această normă este una veche, aprobată înainte de aprobarea și implementarea sistemului de asigurare obligatorie de asistență medicală și de aceea utilizează limbajul specific acelei perioade. Deși de către Guvern nu sunt aprobate expres **norme care să stabilească modul de asigurare gratuită sau în condiții avantajoase a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice, totuși există o multitudine de acte normative în domeniul AOAM, care stabilesc modalități de acordare a medicamentelor rambursate în cadrul AOAM.** În eventualitatea elaborării proiectului unei noi legi în domeniul activității farmaceutice, ar trebui să se țină cont de evoluțiile organizatorice și

funcționale în sistemul sănătății și de ajustat terminologia la legislația națională relativ recentă.

- Mecanismul de stabilire a adaosului comercial pentru livrarea medicamentelor compensate în cadrul AOAM (art.20 alin.(2/1)). **Această obligație a fost realizată de către Guvern, prin aprobarea Hotărârii Guvernului nr.1372 din 23.12.2005 cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile AOAM (cu modificările ulterioare), prin care s-a aprobat Regulamentul privind prescrierea medicamentelor compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie și Contractul-tip privind eliberarea către persoanele la medicul de familie a medicamentelor compensate din fondurile AOAM.**

- Regulamentul privind organizarea de către CAPCS a achizițiilor publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale (art.20/2 alin.(1)). **Această obligație a fost realizată de către Guvern prin aprobarea Hotărârii Guvernului nr.1128/2016 cu privire la CAPCS.**

- Regulamentul de organizare și funcționare a CAPCS, structura și efectivul-limită ale acestuia (art.20/2 alin.(2)). **Această obligație a fost realizată de către Guvern prin aprobarea Hotărârii Guvernului nr.1128/2016 cu privire la CAPCS.**

- Tarifele pentru serviciile prestate de către CAPCS (art.20/2 alin.(3)). **Această obligație a fost realizată de către Guvern prin aprobarea Hotărârii Guvernului nr.1128/2016 cu privire la CAPCS.**

- Regulamentul de formare a prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice (art.20 alin.(3)). **Această obligație a fost executată de Guvern, prin aprobarea Hotărârii Guvernului nr.603 din 02.07.1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice.**

4.5.2. Legea nr.1456/1993 stabilește că MSMPS urmează să aprobe următoarele acte normative subordonate legii, necesare pentru implementarea acesteia, fapt prevăzut expres în textul legii menționate:

- Specificațiile de normare a calității (art.7 alin.(2)). **Această obligație a fost executată de MSMPS prin aprobarea Ordinului nr.192 din 28.02.2013 cu privire la cerințele pentru specificațiile de calitate a medicamentelor în RM.**

- Modul de autorizare a medicamentelor (art.11 alin.(1)). **MSMPS a executat această obligație legală prin aprobarea Ordinului nr.739 din 23.07.2019 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare.**

- Regulile de bună practică de fabricație (GMP) (art.11/5 alin.(5)). **Această obligație a fost executată de către MSMPS prin aprobarea Ordinului nr.309**

din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman.

- Regulamente privind controlul de stat al calității medicamentelor autohtone și de import (art.16 alin.(3)). **Această obligație a fost executată de către MSMPS prin aprobarea Ordinului nr.521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor.**

- Modul de deschidere, funcționare și control al activității întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice de asistență cu medicamente a populației (art.19 alin.(2)). În principiu modul de fondare, funcționare și control al activității farmaceutice este reglementat de lege, totuși în limitele competenței sale **MSMPS a executat obligația sa legală, prin aprobarea Ordinului nr.5 din 06.01.2006 cu privire la aprobarea Regulamentului-tip de organizare și funcționare a întreprinderilor farmaceutice.**

- Normativele referitoare la amplasarea și extinderea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice (art.19 alin.(3)). **Această obligație a fost introdusă prin Legea nr.1460/1998 pentru modificarea și completarea Legii cu privire la activitatea farmaceutică. Între timp regula ce prevede că MSMPS stabilește normativele de amplasare și extindere a întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice a căzut în desuetudine, deoarece Parlamentul prin Lege a aprobat aceste normative, completând art.19 din Legea nr.1456/1993 cu unele alineate noi care stabilesc normativele respective (a se vedea Legea nr.57/2011 pentru modificarea și completarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică).**

- Nomenclatorul serviciilor farmaceutice prestate de farmacii și indicatorii de asigurare a calității lor (art.19/1 alin.(1)). **Această obligație legală a fost executată de MSMPS prin aprobarea Ordinului nr.489 din 15.07.2010 cu privire la nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale și indicatorii de calitate.**

- Cerințele privind calificarea corespunzătoare a specialiștilor cu studii farmaceutice superioare sau medii (art.22 alin.(1)). **Această obligație a fost executată de către MSMPS prin aprobarea Ordinului nr.70 din 03.03.1999 cu privire la pregătirea și utilizarea cadrelor farmaceutice în RM, Ordinului nr.553 din 29.12.2006 despre aprobarea cerințelor calificative pentru personalul farmaceutic etc.**

- Cerințele privind nivelul cunoștințelor în domeniul farmaceutic necesare lucrătorilor medicali pentru desfășurarea activității farmaceutice în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor în IMSP din localitățile rurale în care nu există asistență farmaceutică (art.22 alin.(2/1)). **Această obligație a fost executată de către MSMPS prin aprobarea Ordinului nr.70 din 03.03.1999 cu privire la pregătirea și utilizarea cadrelor farmaceutice în RM, Ordinului nr.553 din 29.12.2006 despre aprobarea cerințelor calificative pentru personalul farmaceutic etc.**

- Specialitățile și funcțiile personalului farmaceutic (art.27 alin.(2)). **Această obligație a fost executată de către MSMPS prin aprobarea Ordinului nr.70 din 03.03.1999 cu privire la pregătirea și utilizarea cadrelor farmaceutice în RM, Ordinului nr.553 din 29.12.2006 despre aprobarea cerințelor calificative pentru personalul farmaceutic etc.**

- Programul de pregătire postuniversitară pentru continuitatea studiilor cadrelor farmaceutice (art.28). **Această obligație a fost executată de către MSMPS prin aprobarea Ordinului nr.70 din 03.03.1999 cu privire la pregătirea și utilizarea cadrelor farmaceutice în RM, Ordinului nr.553 din 29.12.2006 despre aprobarea cerințelor calificative pentru personalul farmaceutic etc.**

- Modul de atestare periodică a cadrelor farmaceutice (art.28). **Această obligație a fost executată de către MSMPS prin aprobarea Ordinului nr.70 din 03.03.1999 cu privire la pregătirea și utilizarea cadrelor farmaceutice în RM, Ordinului nr.553 din 29.12.2006 despre aprobarea cerințelor calificative pentru personalul farmaceutic etc.**

4.5.3. Legea nr.1456/1993 stabilește că AMED urmează să aprobe următoarele acte normative subordonate legii, necesare pentru implementarea acesteia, fapt prevăzut expres în textul normei citate:

Nomenclatorul de stat de medicamente (art.8) **este aprobat și publicat pe site-ul oficial al AMED;**

Clasificatorul medicamentelor (art.8) **este aprobat și publicat pe site-ul oficial al AMED;**

Catalogul național de prețuri de producător la medicamente (art.20 alin.(2)) **este aprobat și publicat pe site-ul oficial al AMED.**

4.6. Legi corespondente menționate expres în textul Legii nr.1456/1993:

Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr.181/2014;

Legea privind protecția invențiilor nr.50/2008;

Legea privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr.160/2011;

Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate nr.552/2001;

Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr.131/2012.

4.7. Legi corespondente la care se face trimitere indirect în Legea nr.1456/1993 (lista nu este exhaustivă):

Constituția RM (art.3 alin.(2), art.18/1 etc.);

Legea cu privire la medicamente nr.1409/1997 (art.2 etc.);

Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995 (art.2, art.18/1 etc.);

Legislația cu privire la privatizare (art.3 alin.(2));

Codul civil (art.3 alin.(3), art.18/2);

Legea cu privire la antreprenoriat și întreprinderi nr.892/1992 (art.3 alin(3));

Codul muncii, Legea privind funcția publică și statutul funcționarului public nr.158/2008 (art.9/1 alin.(3));
 Legislația privind secretul comercial (art.11/5 alin.(1));
 Legea privind circulația substanțelor narcotice (art.13 alin.(2));
 Codul contravențional (art.25);
 Legea privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător (art.14/1 alin.(2));
 Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului (art.18);
 Codul educației (art.19/1 alin.(2) lit.c));
 Legislația privind achizițiile publice (art.20/2);
 Legea privind exercitarea profesiei de medic nr.264/2005 (art.22);
 Codul vamal (art.23);
 Codul penal (art.25).

În cea mai mare parte legile corespondente menționate în textul Legii nr.1456/1993 sunt în vigoare și sunt compatibile cu Legea nr.1456/1993. Sub acest aspect, Legea nr.1456/1993 se încadrează în cadrul juridic național. Există unele excepții care vor fi reflectate în secțiunile și capitolele următoare.

4.8. Concurența Legii nr.1456/1993 cu Legea cu privire la medicamente nr.1409/1997:

4.8.1. Obiect de reglementare comun. Ambele legi au în principiu unul și același domeniu de reglementare. Deși din denumirile lor reiese că Legea nr.1456/1993 se referă doar la activitatea farmaceutică: ce este activitatea farmaceutică și care este conținutul acesteia, cine poate desfășura activitatea farmaceutică, în ce formă poate fi desfășurată activitatea farmaceutică, iar Legea nr.1409/1997 ar urma să se refere doar la medicamente: ce este un medicament, remediu medicamentos, produs medicamentos, preparat farmaceutic, preparat parafarmaceutic, modul de autorizare al acestora, totuși în realitate este în mod obișnuit imposibil de a delimita foarte strict obiectele de reglementare ale celor două legi.

După cum reiese din textele celor 2 legi, de fapt ele reglementează și se referă la aceleași categorii. Ambele legi în unele cazuri definesc una și aceeași noțiune (deci repetă unele și aceleași norme), în alte cazuri legile prevăd soluții juridice diferite pentru unul și același fapt juridic, iar de cele mai multe ori legile se completează una pe alta, fără a fi efectuată o distincție strictă ce ar trebui să conțină o lege și ce ar trebui să conțină cealaltă.

4.8.2. Noțiunile definite în Legea nr.1456/1993 și Legea nr.1409/1997:

Legea nr.1456/1993	Legea nr.1409/1997
Legea nr.1456/1993 definește următoarele noțiuni: -Activitate farmaceutică -Autorizare (a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice) -Expertiză (a medicamentelor) -Omologare (a medicamentelor) -Înregistrare (a medicamentelor) -Medicament neautorizat -Perioadă de protecție a datelor	Legea nr.1409/1997 definește următoarele noțiuni: -Medicamente (produse medicamentoase) -Substanță medicamentoasă (activă) -Produs medicamentos radioactiv -Testări preclinice ale medicamentului -Testări clinice ale medicamentului -Denumiri comune internaționale (D.C.I.) -Medicament falsificat -Certificat de înregistrare a medicamentului -Reprezentant oficial -Înregistrare a prețului de producător

<ul style="list-style-type: none"> -Perioadă de protecție a introducerii pe piață -Prima autorizare -Preț de producător -Preț de achiziție -Preț de livrare de la producătorul autohton -Securitate farmaceutică (art.1) -Întreprindere și instituție farmaceutică (art.3 alin.(1)) -Remedii medicamentoase (art.4) -Preparate medicamentoase (art.5) -Produce farmaceutice (art.5/1 alin.(1)) -Produse parafarmaceutice (art.5/1 alin.(2)) -Farmacopee (art.7 alin.(1)) -Documentație analitico-normativă (art.7 alin.(2)) -Nomenclatorul de stat de medicamente (art.8 alin.(1)) -AMED (art.9/1 alin.(1)) -Farmacie (art.19/1 alin.(1)) -Personal farmaceutic (art.27 alin.(1)) 	<ul style="list-style-type: none"> -Catalog național de prețuri de producător la medicamente -Medicament de referință (original) -Medicament generic (art.3)
--	---

Analizând tabelul de mai sus, putem concluziona, în esență, că noțiunile definite în Legea nr.1456/1993 sunt specifice și sunt utilizate și în Legea nr.1409/1997 și viceversa. Ba mai mult unele noțiuni, fiind în una din aceste definite legi, se utilizează preponderent în cealaltă lege.

4.8.3. Domenii comune și specifice de reglementare în Legea nr.1456/1993 și Legea nr.1409/1997:

n/o	Legea nr.1456/1993 reglementează următoarele domenii:	Legea nr.1409/1997 reglementează următoarele domenii:
1	Tipuri de întreprinderi și instituții farmaceutice. Filiale ale întreprinderilor farmaceutice (art.art.3, 19, 19/1, 20/1)	Specific doar Legii nr.1456/1993
2	Cerințe față de calitatea medicamentelor (art.art.6, 7, 8)	Cerințe față de medicamente (art.4)
3	Elaborarea de medicamente noi (art.9)	Elaborarea medicamentelor (art.art.9-16)
4	Statutul AMED (art.9/1)	Statutul AMED (art.6, art.7)
5	Autorizarea utilizării, preparării și producerii medicamentelor și altor produse farmaceutice (art.art.10-14)	Autorizarea medicamentelor (art.art.14-16; art.art.17-19)
6	Autorizarea activității farmaceutice (licențiere, acreditare) (art.art.14/1-14/3)	Legea nr.1409/1997 nu se referă la autorizarea activității farmaceutice prin licențiere și acreditare, dar acest domeniu este reglementat de alte legi specifice domeniilor licențierii și acreditării

7	Controlul de stat al calității medicamentelor și articolelor medicale, controlul de stat al activității farmaceutice (art.art.15-16, 26)	Controlul de Stat în domeniul medicamentelor, al altor produse farmaceutice și parafarmaceutice (art.8; art.art.20-21; art.art.26-27)
8	Asistența cu medicamente a populației (art.art.18-18/3)	Acest domeniu este reglementat doar tangențial în Legea nr.1409/1997, în schimb este reglementat amplu de legislația privind AOAM și de Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995 (în ceea ce privește minimul de asistență medicală gratuită garantată populației)
9	Prețurile la medicamente (art.20)	Prețurile la medicamente (Catalogul național de prețuri) (art.6/1)
10	Achizițiile publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale (art.20/2, art.11 alin.(7))	Acest domeniu nu este reglementat prin Legea nr.1409/1997, în schimb este reglementat amplu prin legislația specifică domeniului achizițiilor publice
11	Exercitarea activității farmaceutice de către personalul farmaceutic și medical (art.art.22) Personalul farmaceutic (art.art.27, 28)	Acest domeniu nu este reglementat în Legea nr.1409/1997, fiind reglementat tangențial prin Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995 și Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic nr.264/2005
12	Importul, exportul, reexportul medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase (art.art.23)	Acest domeniu nu este reglementat prin Legea nr.1409/1997

Analizând tabelul de mai sus, putem trage concluzia că, în cea mai mare parte, ambele Legi (atât cea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993, cât și cea cu privire la medicamente nr.1409/1007) reglementează domenii comune ale farmaciei și medicamentului. Din punct de vedere al tehnicii juridice și pentru a perfecționa legislația în domeniu se impune necesitatea evitării dublărilor și neclarităților, astfel încât legislația cu privire la activitatea farmaceutică să includă norme ce țin de organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, iar legislația cu privire la medicamente să se refere strict la domeniul medicamentului.

V. Disfuncționalități. Lacune.

5.1. Terminologia utilizată în Legea nr.1456/1993

Terminologia utilizată în Legea nr.1456/1993 referitoare la medicamente, alte produse farmaceutice și produse parafarmaceutice este diversă. Noțiunile utilizate nu sunt unificate, de multe ori pentru a defini una și aceeași categorie se utilizează noțiuni diferite. Alteori, deși în textul Legii sunt utilizate unele noțiuni acestea nu sunt definite, nefiind întotdeauna clar ce anume se are în vedere. La fel, este de menționat că Legea nr.1456/1993 și Legea nr.1409/1997 deși au în esență același obiect de reglementare, de multe ori utilizează noțiuni diferite.

Astfel, Legea nr.1456/1993 utilizează următoarele noțiuni:

- Medicament. Deși Legea nr.1456/1993 nu definește noțiunea de "medicament", o asemenea definiție o găsim în art.3 din Legea nr.1409/1997, unde medicamentul și produsul medicamentos sunt privite ca sinonime și sunt definite ca "*substanțe sau amestecuri de substanțe autorizate în modul stabilit spre fabricare, import, export și utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele lor la om sau animal, precum și pentru a restabili, corija sau modifica funcțiile organice ale acestora*".

- Produse farmaceutice, care în art.5/1 alin.(1) din Legea nr.1456/1993 sunt definite ca fiind "*preparatele medicamentoase, remedii medicamentoase, plantele medicinale, fitopreparatele, preparatele utilizate în stomatologie, preparatele radiofarmaceutice, cosmeticele cu acțiune curativă, serurile, vaccinurile, preparatele din sânge, preparatele homeopatice și alte produse medicamentoase, denumite în continuare medicamente, a căror comercializare este autorizată de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale*".

Astfel, reieșind din această definiție poate fi pus semnul egalității între *produs farmaceutic = produs medicamentos = medicament = preparat medicamentos = remediu medicamentos*. **Pe de o parte, legiuitorul separă noțiunile sus-menționate și le privește de parcă ar fi diferite, iar pe de altă parte le privește de parcă ar fi sinonime și nu ar avea regimuri juridice distincte.**

În textul Legii nr.1456/1993 legiuitorul utilizează și alte noțiuni în afară de produs farmaceutic și medicament, cum ar fi:

Produse parafarmaceutice (în art.5/1 alin.(2));

Medicament neautorizat (în art.1);

Medicament original (în art.1 la definiția noțiunii de "prima autorizare");

Remedii medicamentoase (în art.4);

Preparate medicamentoase (în art.5).

Unele din aceste noțiuni sunt definite în textul Legii nr.1456/1993, altele nu sunt definite. În acest sens, este necesară o abordare unică pentru a facilita procesul de aplicare a normelor acestei Legi.

5.2. Unitate farmaceutică sau întreprindere farmaceutică.

Art.1 (în varianta inițială) definea noțiunea de *activitate farmaceutică ca fiind un domeniu științifico-practic al ocrotirii sănătății, care include cercetări orientate spre crearea remediilor și preparatelor medicamentoase, analiza, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calității, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației, precum și conducerea unităților farmaceutice și subdiviziunilor lor*. În varianta actuală (în vigoare la data elaborării prezentului Raport) *activitatea farmaceutică este definită ca fiind un domeniu științifico-practic al ocrotirii sănătății, care include elaborarea medicamentelor (anterior: cercetări orientate spre crearea remediilor și preparatelor medicamentoase), (anterior: analiza), standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calității, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației, precum și conducerea întreprinderilor farmaceutice și a subdiviziunilor acestora (anterior: unităților farmaceutice și subdiviziunilor lor), **activități exercitate numai în cadrul întreprinderii farmaceutice, cu excepția cercetărilor în vederea elaborării și testării medicamentelor, efectuate în conformitate cu legislația în vigoare***.

O scurtă analiză a definiției în vigoare a noțiunii de activitate farmaceutică (inserată în textul Legii nr.1456/1993 prin Legea nr.312/2018) induce asupra următoarelor:

a. Constituie o lacună faptul că Legea stabilește că activitatea farmaceutică poate fi exercitată doar în cadrul întreprinderii farmaceutice (și nu în cadrul unei unități farmaceutice, cum ar fi firesc), deoarece:

- În temeiul pct.1 art.3 din Legea cu privire la antreprenoriat și întreprinderi nr.892/1992, întreprinderea este forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat. În esență activitatea de antreprenoriat este o activitate cu scop lucrativ (de obținere a profitului), pe când activitatea farmaceutică în esență nu întotdeauna este o activitate ce are drept scop obținerea profitului.
- Este de menționat că deși art.1 din Legea nr.1456/1993 stabilește că activitatea farmaceutică poate fi desfășurată doar în cadrul întreprinderilor farmaceutice, totuși art.3 din aceeași Lege stabilește că activitatea farmaceutică poate fi exercitată atât în cadrul întreprinderilor, cât și al instituțiilor. Instituția în esență este un tip de persoană juridică care nu are drept scop principal obținerea profitului și nu desfășoară o activitate comercială, ci non-comercială. Astfel, se impune necesitatea ajustării art.1 (ce ține de definirea noțiunii de activitate farmaceutică) cu art.3 din Legea nr.1456/1993, în scopul evitării lacunelor constatate.

b. Nu este clar scopul legiuitorului atunci când în definiția noțiunii de activitate farmaceutică pe de o parte stabilește că din cadrul activității farmaceutice face parte și activitatea de elaborare a medicamentelor, iar pe de altă parte stabilește că activitatea de elaborare a medicamentelor (ca excepție) nu face parte din activitatea farmaceutică. Este necesară omiterea acestei lacune și indicare clară în Legea nr.1456/1993 a faptului care activități sunt exceptate și nu constituie activitate farmaceutică.

Astfel, sub aspectele menționate Legea nr.1456/1993 nu se înscrie în contextul cadrului juridic național existent, în special nefiind în concordanță cu prevederile Codului civil și Legii cu privire la antreprenoriat și întreprinderi nr.892/1992.

c. Cuvântul "înregistrarea" din definiția noțiunii de "activitate farmaceutică", în sensul că înregistrarea medicamentelor constituie o activitate farmaceutică ce poate fi desfășurată doar în cadrul unei întreprinderi sau instituții farmaceutice, este utilizat incorect. Înregistrarea este o activitate desfășurată de autoritățile administrației publice (MSMPS, AMED), fapt menționat expres în textul Legii nr.1456/1993.

5.3. Filială sau sucursală

Codul civil al RM adoptat la 06.06.2002 conținea norme referitoare la filiala și la reprezentanța persoanei juridice. Astfel, art.102 din Codul civil (în varianta adoptată la 06.06.2002) stabilea că persoana juridică (inclusiv unitatea farmaceutică) poate institui filiale în RM și în străinătate. Se stabilea că filiala nu este persoană juridică. Art.103 din Codul civil (în varianta adoptată la 06.06.2002) stabilea că reprezentanța este o subdiviziune separată a persoanei juridice situată în afara sediului acesteia, care o reprezintă și îi apără interesele, menționându-se că reprezentanța nu este persoană juridică. Legea nr.1456/1993 la fel utilizează noțiunea de filială. Astfel, în art.3 alin.(3) din Legea nr.1456/1993 se menționează că *"întreprinderile și instituțiile farmaceutice pot înființa filiale în conformitate cu legislația în vigoare"*. Prin *"legislația în vigoare"* se are în vedere în primul rând Codul civil al RM.

La 01.03.2019 în RM au intrat însă în vigoare prevederile Codului civil modernizat, prevederile Codului civil adoptat la 06.06.2002 fiind în mod esențial modificate și completate. Noțiunile de "filială" și "reprezentanță" ale persoanei juridice au dispărut, fiind inserată în Codul civil modernizat noțiunea de "sucursală". Astfel, conform art.240 din Codul civil modernizat (intrat în vigoare la 01.03.2019) *"Sucursala este o subdiviziune separată a persoanei juridice, situată în afara sediului acesteia, care are aparența permanenței, propria conducere și dotarea materială necesară pentru a desfășura o parte sau toate activitățile persoanei juridice... Sucursala nu este persoană juridică și funcționează conform propriului regulament, aprobat de organul care a hotărât instituirea ei."*

Astfel, deși Legea nr.1456/1993 menționează că unitatea farmaceutică (întreprinderea și instituția farmaceutică, dacă e să folosim textul utilizat de Legea nr.1456/1993) poate, în conformitate cu legislația în vigoare, să înființeze filiale, iată că legislația în vigoare nu mai operează cu această categorie juridică, care a fost înlocuită cu categoria "sucursală".

Prin urmare, pentru a evita disfuncționalități de ordin juridic se impune necesitatea modificării Legii nr.1456/1993, a altor legi din domeniul ocrotirii sănătății, actelor normative subordonate legii, precum și statutelor și regulamentelor unităților farmaceutice, în vederea aducerii lor în conformitate cu prevederile Codului civil

modernizat. Printre altele, legiuitorul a acordat și un termen-limită pentru ca toate autoritățile statului, cât și persoanele juridice de drept privat (inclusiv unitățile farmaceutice) să își aducă actele sale interne în conformitate cu prevederile Codului civil modernizat. Acest termen este 01.01.2024 (a se vedea în acest sens art.11 din Legea nr.1125/2002 pentru punerea în aplicare a Codului civil al RM).

5.4. Achiziții publice de medicamente

Art.20/2 din Legea nr.1456/1993 stabilește că achizițiile publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale sunt organizate de către CAPCS. Art.10 din Legea nr.1456/1993 stabilește că medicamentele nu pot fi utilizate în practica medicală decât cu autorizația MSMPS. Totodată, art.11 alin.(7) din Legea nr.1456/1993 stabilește că: ***”În cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică), AMED este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine”.***

Cu referire la normele expuse, menționăm:

- Art.11 alin.(7) din Legea nr.1456/1993 este expus într-o redacție extrem de neclară.
- Art.11 alin.(7) lasă loc de o interpretare foarte largă în sensul că în orice situație, sub pretextul necesității reducerii prețului la medicamente, poate fi emisă permisiunea de a achiziționa medicamente neautorizate în RM. Legea nu stabilește clar criteriile când ar putea fi permisă achiziționarea medicamentelor neautorizate și se pare că însăși dorința de a reduce prețul la acestea este un criteriu distinct care ar putea determina autoritățile să permită achiziționarea medicamentelor neautorizate în RM, cu toate că din start nu poate fi stabilit cu certitudine prețul achiziționării medicamentelor autorizate.
- Nu este clară a cui urmează să fie inițiativa ca AMED să permită utilizarea, importul, achiziționarea medicamentelor neautorizate în RM: a CAPCS, a altor entități care efectuează achiziții publice de medicamente, a Ministerului de resort, din oficiul AMED, a importatorului, a producătorului.
- În principiu, doar faptul necesității reducerii prețurilor la medicamentele procurate prin intermediul procedurilor de achiziții publice, nu poate constitui în sine temei pentru a permite importul și respectiv utilizarea în practica medicală a medicamentelor neautorizate în RM. Este necesar ca legiuitorul să stabilească norme mai clare, pentru a asigura o concurență loială, egalitatea în drepturi a entităților de pe piața medicamentelor, cât și pentru a exclude orice posibilitate de abuz.

Deși Legea nr.1456/1993 nu prevede, totuși MSMPS a aprobat Ordinul nr.559 din 29.06.2017 (publicat în MO al RM, 2017, nr.253-264) prin care vine să concretizeze unele

aspecte ale autorizării importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în RM. Totuși Ordinul MSMPS nr.550/2017 nu se referă absolut deloc la autorizarea importului medicamentelor pentru necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, chiar dacă acest temei de permitere a importului medicamentelor neautorizate a fost introdus în Legea nr.1456/1993 prin Legea nr.63 din 06.04.2017 (publicată în MO al RM din 19.05.2017 și respectiv intrată în vigoare din această dată).

5.5. Controlul de stat al activității farmaceutice

Art.15 din Legea nr.1456/1993 stabilește că:

"(1) Controlul de stat al calității medicamentelor și produselor parafarmaceutice îl efectuează AMED.

(2) Sistemul controlului și supravegherii de stat a calității medicamentelor este organizate de AMED.

(3) Controlul de stat la persoanelor care practică activitate de întreprinzător se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr.131 din 08 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător."

În continuare, art.16 din Legea nr.1456/1993 stabilește modul de efectuare a controlului de stat, menționând următoarele:

"(1) Controlul de stat al calității medicamentelor și produselor parafarmaceutice produse la întreprinderile și instituțiile farmaceutice din republică se efectuează în conformitate cu cerințele Farmacopeei și altei documentații analitico-normative aprobate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

(2) Controlul calității medicamentelor, materiei prime medicamentoase și produselor parafarmaceutice importate se efectuează în conformitate cu prevederile farmacopeelor în vigoare sau în corespundere cu cerințele documentelor analitico-normative aprobate în modul stabilit de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

(3) Controlul de stat al calității medicamentelor autohtone și de import este exercitat de către AMED, în conformitate cu regulamentele aprobate de MSMPS.

(3/1) Controlul de stat al activității de întreprinzător exercitat în cadrul întreprinderilor farmaceutice și filialelor acestora, care activează în domeniul distribuirii angro și cu amănuntul a medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și a dispozitivelor medicale se realizează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

(4) Organele abilitate de Guvern elaborează și implementează sisteme informaționale automatizate ce asigură plasarea pe piața farmaceutică doar a medicamentelor supuse controlului calității și fabricate sau importate în mod legal".

Din sensul prevederilor legale citate (art.15 și art.16) reiese că AMED efectuează controlul de stat al calității medicamentelor și produselor parafarmaceutice, iar când acest control asupra calității medicamentelor este desfășurat în cadrul întreprinderilor (persoanelor care practică activitatea de întreprinzător), AMED planifică, efectuează și înregistrează controlul conform Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Totodată, ANSP efectuează controlul de stat asupra activității de întreprinzător ce ține de distribuirea angro și cu amănuntul a medicamentelor.

În continuare, Legea nr.131/2012 stabilește în anexă lista organelor de control și domeniile aferente acestora, iar AMED nu este conform acestei ultime legi organ de control (inclusiv în ceea ce privește controlul calității medicamentelor și produselor parafarmaceutice), în anexă la Legea nr.131/2012 regăsindu-se doar ANSP. Conform Legii nr.131/2012 AMED nu are absolut nici o competență de a desfășura careva controale în cadrul persoanelor juridice care practică activitate de întreprinzător.

În acest sens, art.15 și art.16 din Legea nr.1456/1993 și prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător urmează a fi ajustate.

5.6. Farmacia și tipurile farmaciei

Art.19/1 din Legea nr.1456/1993 stabilește că farmacia este o întreprindere farmaceutică, parte componentă a sistemului de sănătate, cu drept și obligațiune de acordare a asistenței cu medicamente, cu alte produse farmaceutice și parafarmaceutice și de prestare a altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul populației, fiind distinse 3 tipuri de farmacii:

Farmacia de circuit deschis (de acces public, comunitară), destinată publicului larg, care asigură asistență farmaceutică în conformitate cu reglementările legale, indiferent de domiciliul pacientului, inclusiv în cazuri de urgențe medicale;

Farmacia cu circuit închis, care asigură cu medicamente numai pacienții internați într-o IMS de staționar;

Farmacia universitară, care este bază de învățământ, de cercetare, de producere a medicamentelor și a altor produse farmaceutice, înființată de comunitatea universitară în cadrul Facultății de farmacie ca farmacie cu circuit deschis.

Cu referire la această clasificare, atragem atenția la faptul că farmacia universitară este în esență un fel de farmacie de tip deschis, pe de o parte. Pe de altă parte, nu este clar cine poate fi conform art.19/1 alin.(2) lit.c) din Legea nr.1456/1993 fondator al farmaciei universitare. Ori, noțiunea de "comunitate universitară" nu este definită în Legea nr.1456/1993. Nu este definită această noțiune nici de Codul educației, deși o utilizează. Sensul noțiunii de "comunitate universitară" este mai mult unul filosofic și nu unul juridic, însemnând în cea mai simplă accepțiune "totalitatea profesorilor și studenților" instituției de învățământ superior. Astfel, nu este clar dacă o farmacie creată de un cerc de profesori și/sau studenți ai unei universități de profil medical/farmaceutic este farmacie universitară sau nu. La fel, nu este clar de ce legiuitorul nu a menționat direct că farmacia universitară se fondează de către instituția de învățământ medical/farmaceutic, dar a preferat să facă referire la o subdiviziune structurală posibilă (facultatea de farmacie) a acestei instituții de învățământ.

Pentru comparație, spre exemplu în legislația României nu este prevăzut ca tip separat de farmacie, farmacia universitară (a se vedea în acest sens Capitolul I din Legea farmaciei nr.266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României din 12.01.2009). **Considerăm că statutul juridic al farmaciei universitare urmează a fi definit clar, atât în ceea ce privește fondatorul, cât și în ceea ce privește serviciile prestate, forma de organizare (cu sau fără personalitate juridică distinctă), cu stabilirea clară a atribuțiilor și competențelor.**

5.7. Autorizarea medicamentelor

Probabil cel mai des modificat capitol din Legea nr.1456/1993 este cel referitor la autorizarea medicamentelor.

5.7.1. Art.10 din Legea nr.1456/1993 stabilește că medicamentele nu pot fi utilizate în practica medicală decât cu autorizația MSMPS. Concomitent art.11 alin.(5) din aceeași Lege stabilește că se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea AMED. Prin urmare, **Legea nr.1456/1993 conține 2 norme contradictorii în ceea ce privește autoritatea publică competentă să autorizeze medicamentele pentru utilizarea în practica medicală:** pe de o parte, se stabilește în Lege că aceasta este competența MSMPS, iar pe de altă parte, se stabilește în aceeași Lege că aceasta este de competența AMED. Această lacună urmează a fi înlăturată. Faptul că MSMPS a emis Ordinul nr.739 din 23.07.2019 (MO al RM, 2012, nr.254-262) cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, prin care a stabilit că autorizarea se efectuează de AMED, nu înlătură această lacună. Pentru a evita ambiguități și disfuncționalități urmează a fi expus în mod clar anume în lege și nu în actele normative subordonate legii, cum ar fi ordinele Ministerului care este autoritatea competentă.

5.7.2. Nu putem să nu atenționăm asupra unor sintagme folosite la acest capitol care, în opinia noastră, nu sunt tocmai compatibile cu limbajul juridic ce urmează a fi folosit într-o lege.

Spre exemplu, în art.11 alin.(4) din Legea nr.1456/1993 se stabilește că "*Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întreprinde măsuri în vederea asigurării autorizării medicamentelor ... în termen de până la 90 de zile de la data depunerii cererii de autorizare.*" Ori, sintagma "*întreprinde măsuri*" din această normă nu este tocmai cea mai reușită. Agenția este obligată să se expună în privința cererii de autorizare în termen de 90 de zile. Dacă are nevoie de mai mult timp, trebuie să fie prevăzută posibilitatea prelungirii acestui termen cu încă 30 (60, 90) zile, în temeiul unei decizii motivate a Agenției. Faptul că Legea prevede că Agenția *doar va întreprinde măsuri* până la urmă nu înseamnă nimic și nicidecum nu înseamnă o disciplinare a autorității publice, o excludere a posibilităților abuzuri.

Un alt exemplu, de data aceasta de folosire a unui limbaj diferit pentru aceeași categorie juridică. În art.11/2 alin.(1) lit.b) din Legea nr.1456/1993 se stabilește că AMED respinge cererea de autorizare a unui medicament în cazul în care "*raportul risc-beneficiu nu este favorabil*". În art.11/4 alin.(1) lit.a) se stabilește că AMED retrage certificatul de înregistrare a medicamentului în cazul în care medicamentul prezintă o "*corelație risc-beneficiu necorespunzătoare*". Ambele aceste sintagme prezintă riscuri de interpretare vagă, dar situația când de fapt se are în vedere un singur fenomen, dar într-o singură lege este denumit în diferite moduri poate duce la interpretări încă mai arbitrare.

Există și alte exemple când limbajul folosit nu este tocmai cel mai reușit din punct de vedere al tehnicii juridice:

- "Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale examinează situația creată și este obligată să ofere solicitantului un răspuns privind examinarea și soluționarea contestației în termen de 30 de zile" (art.11/2 alin.(3)) – limbajul urmează a fi mai sobru, autoritățile publice examinează contestații, plângeri, cereri etc.;

- "În caz de urgență (alerte ale OMS, și Agenției Europene a Medicamentului, notificări privind calitatea...) în vederea protejării sănătății populației, Agenția suspendă folosirea pe teritoriul Republicii Moldova a unui medicament autorizat și retrage din Nomenclatorul de stat medicamentul autorizat, dar care s-a dovedit a fi ofensiv" (art.11/3 alin.(3)) – sintagma "dar care s-a dovedit a fi ofensiv" este de prisos și mai este și ambiguă. Este de prisos din motiv că o normă juridică nu necesită a se justifica chiar în textul ei. Este ambiguă pentru că aduce neclaritate: este suficientă alerta OMS sau mai trebuie să se dovedească că medicamentul este ofensiv (și cum trebuie să se dovedească: prin studii, teste sau în alt mod?);

- "Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale suspendă certificatul de înregistrare a medicamentului în cazul în care producătorul a schimbat datele cuprinse în dosarul pus la baza autorizării acestuia, fără a anunța Agenția, ceea ce poate aduce prejudicii inofensivității produsului și/sau drepturilor consumatorului" (art.11/3 alin.(1)) – iarăși sintagma "ceea ce poate aduce prejudicii inofensivității produsului și/sau drepturilor consumatorului" este neclară și ambiguă. Această sintagmă este de prisos și se pare că se dorește a fi o justificare a întregii norme prevăzute la art.11/3 alin.(3). Totodată este ambiguă din motiv că nu este clar dacă producătorul a schimbat datele cuprinse în dosarul pus la baza autorizării medicamentului fără a anunța Agenția, dar nu există informații, că aceasta poate prejudicia inofensivității produsului, este sau nu în drept (ori obligată) Agenția să suspende certificatul de înregistrare? Optăm pentru excluderea pe viitor a sintagmei "ceea ce poate aduce prejudicii inofensivității produsului și/sau drepturilor consumatorului" din textul acestei norme.

- În art.11/2 alin.(1) lit.a) se stabilește că "Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale respinge cererea de autorizare a unui medicament în cazul în care se constată necorespunderea documentelor depuse pentru autorizare cu cerințele prevăzute la art.11 alin.(2)".

Art.11 alin.(2) este o normă de trimitere la o Hotărâre de Guvern și prevede: "În vederea inițierii procedurii de autorizare a unui produs medicamentos de uz uman solicitantul depune la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: a) cererea de autorizare; b) dosarul pentru autorizare în conformitate cu cerințele aprobate de Guvern". Problema este că Guvernul nu a stabilit, prin hotărâre, cerințe pentru dosarul de autorizare, acest lucru fiind stabilit prin ordine ale MSMPS.

Art.11/2 din Lege se referă la respingerea cererii de autorizare și este în esență cu un conținut punitiv, de aceea interpretarea urmează a fi efectuată în sens îngust și strict. Prin urmare, în coroborare cu art.11 alin.(2) art.11/2 este practic nefuncțional.

5.7.3. Multe texte din Legea nr.1456/1993 sunt expuse la timpul viitor și nu la prezent, conform cerințelor tehnicii legislative, inclusiv art.11/5.

La art.11/5 alin.(1) nu este necesară utilizarea textului *"Prin derogare de la legislația privind secretul comercial și accesul la informație și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale"*, deoarece legea specială oricum are prioritate față de legea generală. Altfel, ar trebui întotdeauna când scriem norme speciale privind autorizarea medicamentelor, protecția datelor și nu numai, să specificăm că se derogă de la alte norme cu caracter general.

5.8. Amplasarea farmaciilor

Un alt aspect discutabil din textul Legii nr.1456/1993 ține de amplasarea farmaciilor, fapt reglementat de art.19 din Lege, care prevede:

"(4) Farmaciile (filialele) nou-fondate vor fi amplasate la o distanță de cel puțin 250 metri (cale accesibilă) de la farmacia (filiala) existentă și la o distanță de cel puțin 500 metri (cale accesibilă) de la farmacia existentă cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale.

(5) Pentru înființarea farmaciei se stabilesc normative demografice. Numărul de locuitori este dovedit prin adeverința eliberată de autoritatea administrației publice locale. În municipii, orașe, centre raionale și alte localități cu statut de oraș o farmacie se înființează la un număr de la 3000 până la 4000 de locuitori."

Nu vom pune în discuție aspecte ce țin de corespunderea acestor prevederi cu prevederile Constituției ce țin de libera inițiativă economică și concurența loială, garantate de art.9 alin.(3) din Legea Supremă. Există opinii diferite și divergente la acest capitol. La elaborarea eventuală a noilor reglementări în domeniul activității farmaceutice, acest aspect urmând a fi discutat și analizat profund. Astăzi practic este imposibil de a fi lansate alte farmacii și filiale ale farmaciilor de către unități farmaceutice nou-create în orașele mari și municipii.

Totuși, ținem să remarcăm că chiar și în modul cum aceste norme sunt expuse în art.19 din Legea nr.1456/1993 sunt mai multe disfuncționalități:

- Nu este clar dacă filiale (sucursale) ale aceleiași farmacii pot sau nu să fie amplasate mai aproape de distanța specificată în Lege;
- Nu este clar care sunt consecințele juridice ale amplasării totuși a unor farmacii (filiale) cu încălcarea normativelor legale de amplasare (ori, aceasta nu este temei pentru neacreditare sau pentru retragerea licenței de activitate);
- Nu este clar cine anume și la care etapă verifică amplasarea și ce acțiuni poate întreprinde în caz de constatare a încălcării;
- Sintagma "cale accesibilă" este foarte ambiguă și susceptibilă de diferite interpretări, fapt ce poate duce la disfuncționalități în aplicarea legii;
- Nu este clar mecanismul de eliberare de către autoritățile administrației publice locale a adeverințelor privind numărul populației (în baza căror informații (recensământ sau numărul populației luate la evidență permanentă și/sau temporară; numărul populației de facto etc.) și la ce dată (la ziua eliberării adeverinței sau la altă dată.

VI. Concluzii

Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică este o lege organică adoptată la 25.05.1993 și intrată în vigoare la aceeași dată. Legea nr.1456/1993 a fost publicată în Monitorul Parlamentului nr.7 din 30.07.1993. Ulterior a fost republicată în MO al RM nr.26-27, 1998.

Pe parcursul activității Legea nr.1456/1993 a fost modificată de 22 ori prin tot atâtea acte legislative. Conținutul inițial al Legii nr.1456/1993 față de conținutul actual al Legii respective a suferit modificări esențiale. Practic conceptul inițial al Legii nu s-a păstrat.

Legea nr.1456/1993 a fost o singură dată obiect de examinare la Curtea Constituțională a RM. Astfel, prin Hotărârea Curții nr.10 din 15.02.2001 au fost declarate constituționale prevederile art.20 din Legea nr.1456/1993 referitor la plafonarea prețurilor la medicamente.

Principalele autorități implementatoare ale Legii nr.1456/1993 sunt: Guvernul, MSMPS și AMED. Nu toate actele normative subordonate Legii nr.1456/1993 au fost elaborate și aprobate de autoritățile implementatoare. Unele acte normative subordonate Legii nr.1456/1993 au fost aprobate de o autoritate implementatoare, deși Legea nr.1456/1993 prevede că aceasta este de competența altei autorități. Autoritățile implementatoare urmează să depună mai mult efort din punct de vedere al tehnicii juridice: să indice în actele normative subordonate Legii nr.1456/1993 care anume prevederi ale acesteia se execută prin emiterea actelor normative subordonate, să utilizeze în denumirea și conținutul actelor normative subordonate terminologia utilizată în Legea nr.1456/1993.

În esență, prevederile Legii nr.1456/1993 se încadrează în cadrul juridic național (cu excepții). Legile la care se face expres referință în Legea nr.1456/1993 sunt în vigoare și nu conțin, la o examinare sumară, prevederi incompatibile cu Legea nr.1456/1993. Totuși, este necesar de adus Legea nr.1456/1993 în concordanță cu prevederile Codului civil modernizat (în ceea ce privește formele organizatorice ale unităților farmaceutice; organizarea sucursalelor (filialelor) etc.); cu prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (în vederea excluderii contradicției ce ține de competențele de control ale AMED).

Terminologia utilizată în textul Legii nr.1456/1993 urmează a fi clar definită. Unele noțiuni sunt privite în textul Legii nr.1456/1993 atât ca sinonime, cât și ca fiind categorii juridice distincte (de exemplu, produs farmaceutic = produs medicamentos = medicament = preparat medicamentos = remediu medicamentos). Legiuitorul nu are o abordare unică în ceea ce privește definirea noțiunilor utilizate în lege. Unele noțiuni utilizate în Lege sunt definite (medicament, produs farmaceutic, produs parafarmaceutic), alte noțiuni nu mai puțin complicate decât

cele menționate, deși la fel sunt utilizate în lege, nu sunt definite (medicament original, medicament de referință etc.).

Există o concurență între Legea nr.1456/1993 și Legea nr.1402/1997 cu privire la medicamente în ceea ce privește definirea și utilizarea noțiunilor esențiale din domeniul activității farmaceutice, reglementarea subdomeniilor acestei activități. Intuitiv nu întotdeauna este posibil de determinat cu ușurință care domenii și subdomenii pot fi reglementate de fiecare din aceste Legi în parte. În textul prezentului Raport este inserat un tabel care constată că în cea mai mare parte ambele Legi reglementează unele și aceleași domenii. Domeniile specifice fiecărei din Legi în parte sunt minore în raport cu cele care sunt comune.

Constituie o lacună faptul că Legea stabilește că activitatea farmaceutică poate fi exercitată doar în cadrul întreprinderii farmaceutice. Întreprinderea farmaceutică în esență este o formă organizatorico-juridică a unității farmaceutice care are drept scop principal obținerea profitului din activitatea desfășurată, fapt care nu este întotdeauna specific activității farmaceutice. Din acest motiv, preferabilă este utilizarea noțiunii de "unitate farmaceutică" sau altele asemenea. Stabilirea însăși a modului de organizare a unei activități în domeniul farmaceutic este apanajul altor legi (în special, al Codului civil).

Ținând cont de faptul că la 01.03.2019 au intrat în vigoare modificările esențiale ale Codului civil (Codul civil modernizat), care stabilește în art.240 că "*Sucursala este o subdiviziune separată a persoanei juridice, situată în afara sediului acesteia, care are aparența permanenței, propria conducere și dotarea materială necesară pentru a desfășura o parte sau toate activitățile persoanei juridice... Sucursala nu este persoană juridică și funcționează conform propriului regulament, aprobat de organul care a hotărât instituirea ei.*", este necesar de ajustat în acest sens și Legea nr.1456/1993, alte acte legislative și normative, precum și statutele și regulamentele unităților farmaceutice.

Statutul juridic al farmaciei universitare urmează a fi definit clar, atât în ceea ce privește fondatorul (astăzi fondator poate fi "comunitatea universitară", nefiind clar în esență cine anume, cum pentru ce poate crea o farmacie universitară), cât și în ceea ce privește serviciile prestate, forma de organizare (cu sau fără personalitate juridică distinctă în cadrul instituției de învățământ), cu stabilirea clară a atribuțiilor și competențelor.

Este necesar de exclus lacuna existentă în definiția noțiunii de "activitate farmaceutică" din art.1 al Legii nr.1456/1993, unde pe de o parte se stabilește că din cadrul activității farmaceutice face parte și activitatea de elaborare a medicamentelor, iar pe de altă parte stabilește că activitatea de elaborare a medicamentelor (ca excepție) nu face parte din activitatea farmaceutică. Este necesară omiterea acestei lacune și indicarea clară în Legea nr.1456/1993 a faptului care activități sunt exceptate și nu constituie activitate farmaceutică.

Este necesară eliminarea lacunei din art.11 alin.(7) din Legea nr.1456/1993 care stabilește că: *"În cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine"* atât din punct de vedere al tehnicii juridice (ori redacția acestui text nu este clară), cât și conceptual (în sensul stabilirii clare a criteriilor când ar putea fi permisă achiziționarea medicamentelor neautorizate, precum și a procedurii de achiziționare a medicamentelor în acest caz).

Legea nr.1456/1993 conține 2 norme contradictorii în ceea ce privește autoritatea publică competentă să autorizeze medicamentele pentru utilizarea în practica medicală: pe de o parte, se stabilește în Lege că aceasta este competența MSMPS, iar pe de altă parte, se stabilește în aceeași Lege că aceasta este de competența AMED. Această lacună urmează a fi înlăturată, deoarece nu este corect din punct de vedere al tehnicii juridice ca una și aceeași competență să fie atribuită unor entități diferite, chiar dacă în practică doar o entitate o exercită.

Art.15 și art.16 din Legea nr.1456/1993 și prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător urmează a fi ajustate. Pe de o parte, conform art.15 și 16 din Legea nr.1456/1993 AMED are atribuția de control în ceea ce privește calitatea medicamentelor, iar acest control urmează să se efectueze conform Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, iar pe de altă parte acest din urmă act legislative stabilește că AMED nu are atribuții de control.

Ținând cont de lacunele și disfuncționalitățile constatate, este necesar de a revedea conținutul Legii nr.1456/1993, textul acesteia urmând a fi redactat din punct de vedere al tehnicii juridice. La fel, este necesar de a exclude dublările ce țin de reglementările în domeniul medicamentului cu Legea nr.1402/1997, precum și a întreprinde măsuri pentru o mai bună integrare a legislației în domeniul farmaceutic cu cadrul juridic național (Codul civil modernizat, legislația în domeniul controlului de stat etc.). În acest sens, se impune modificarea substanțială a textului Legii actuale, ceea ce implică expunerea acestei Legi în redacție nouă și republicare.

