

RAPORT DE EVALUARE EX-POST DE IMPACT A LEGII 1456-XII DIN 25.05.1993 CU PRIVIRE LA ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ



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 autorilor și nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.



Autori:

Adauji Stela, *dr. șt. farm., conf. univ., Leadership*

Brumărel Mihail, *dr. șt. farm., conf. univ.*

Safta Vladimir, *dr. hab. șt. farm., prof. univ.*

Buliga Valentina, *dr. șt. farm., asist. univ.*

Conținut

Lista abrevierilor	4
I. Context	5
II. Sumar executiv	6
III. Scopul și obiectivele evaluării ex-post de impact a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993	7
3.1. Scopul evaluării.....	7
3.2. Obiectivele evaluării.....	7
IV. Metodologia aplicată la efectuarea evaluării ex-post de impact a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993	8
4.1. Metodele de evaluare.....	8
4.2. Instrumentele utilizate pentru colectarea și analiza datelor.....	8
4.2.1. Analiza informației primare:.....	8
4.2.2. Analiza informației secundare:.....	9
4.3. Procedurile și pașii de colectare și analiză a datelor.....	9
V. Informații generale despre Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993	10
5.1. Scopul și obiectivele actului.....	10
5.2. Evoluția actului evaluat.....	10
5.3. Cadrul legal conex, aferent și secundar.....	12
5.4. Autoritățile implementatoare ale actului evaluat.....	25
5.5. Beneficiarii actului evaluat.....	26
VI. Descrierea evaluării ex-post de impact a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993	27
6.1. Metodele și tehnicile.....	27
6.2. Întrebările și dimensiunile.....	27
6.3. Consultarea implementatorilor și a grupurilor țintă.....	29
VII. Concluzii	32
7.1. Principalele constatări ale evaluării.....	32
7.2. Legătura causală între intervenția actului evaluat și rezultatele observate.....	34
VIII. Recomandări	35
8.1. Opțiunile disponibile pentru actul evaluat.....	35
8.2. Linii directoare pentru procesul de adoptare a unui nou act de reglementare a activității farmaceutice.....	35
IX. Anexe	39

Lista abrevierilor

AM	Agenția Medicamentului
AMDM	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
ANSP	Agenția Națională pentru Sănătate Publică
CC	Codul Contravențional
CF	Codul Fiscal
CMF	Centrul Medicilor de Familie
CS	Centrul de Sănătate
CNAM	Compania Națională de Asigurări în Medicină
CP	Codul Penal
CV	Codul Vamal
DAN	Documentația analitico-normativă
IMSP	Instituție Medico-Sanitară Publică
INF	Institutul Național de Farmacie
HG	Hotărâre de Guvern
LAF	Legea cu privire la activitatea farmaceutică 1456-XII din 25.05.1993
LM	Legea cu privire la medicamente 1409-XIII din 17.12.1997
MADRM	Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului
MS	Ministerul Sănătății
MSPS	Ministerul Sănătății și Protecției Sociale
MSMPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
NSM	Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor
RM	Republica Moldova
SIA "NSM"	Sistemul Informațional Automatizat "Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor"
UE	Uniunea Europeană
USMF	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"

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 prestează servicii, care sunt 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 a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993, Centrul PAS a apelat la colaboratorii Catedrei de farmacie socială "Vasile Procopișin" a USMF "Nicolae Testemițanu", în special la dna Stela Adauji, dr. șt. farm., conf. univ., șef al acestei Catedre, dl Mihail Brumărel, dr. șt. farm., conf. univ., dl Vladimir Safta, dr. hab. șt. farm., prof. univ. și dna Valentina Buliga, dr. șt. farm., asist. univ. Astfel a fost realizată evaluarea ex-post de impact, care a analizat eficiența Legii nr.1456/1993, îndeplinirea scopului și a obiectivelor legii, identificarea necesităților beneficiarilor din sistemul de sănătate neacoperite de lege sau deficiențele acesteia determinate de noile cerințe înaintate de piața farmaceutică și de bunele practici, înregistrate la nivel internațional, precum și posibilitatea de a îmbunătăți implementarea acestei legi.

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, în cadrul proiectului "Armonizarea legislației naționale în domeniul farmaciei la bunele practici internaționale", implementat de Centrul PAS cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Departamentul Sănătate Publică și reflectă evaluarea ex-post de impact a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993. Evaluarea ex-post de impact 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. Sumar executiv

Adoptarea Legii cu privire la activitatea farmaceutică în anul 1993 a asigurat funcționalitatea echilibrată a pieței farmaceutice în RM. Au fost stabilite tipurile de întreprinderi (farmaceutice), condițiile de activitate a lor pe piață. La 15 februarie 2020 în Republica Moldova activau 1450 de unități farmaceutice (1016 amplasate în localități urbane și 434 - în localități rurale), care desfășoară diverse genuri de activitate farmaceutică, licențiată sau nelicențiată, dintre care: 1222 farmacii comunitare și filiale ale acestora; 105 farmacii ale IMSP (5 din ele licențiate); 34 de secții farmaceutice ale CMF (CS) cu 122 de filiale licențiate; 12 întreprinderi de fabricare a medicamentelor; 55 depozite farmaceutice cu propriile filiale; Centrul Științific al Medicamentului din cadrul USMF "Nicolae Testemițanu"; Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; 2 instituții de învățământ pentru pregătirea cadrelor farmaceutice - USMF "Nicolae Testemițanu" (Facultatea de Farmacie) și Centrul de Excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pocalo” (Secția Farmacie), precum și alte instituții în care activează 1900 de farmaciști și 1350 d laboranți-farmaciiști (asistenți farmaciști).

RM a asigurat un sortiment vast de produse farmaceutice și parafarmaceutice lansate pe piață, a fost constituit și funcționează eficient Sistemul Național de Asigurare a Calității asistenței farmaceutice. Reglementarea prețurilor la produsele farmaceutice a asigurat un echilibru acceptabil între interesele și rezultatele economice ale subiecților de pe piața farmaceutică, dar și protecția consumatorilor de medicamente. Totodată, politicile de prețuri nu au contribuit la îmbunătățirea accesului economic al populației la medicamente, inclusiv datorită numărului limitat de medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. Prevederile legislației existente pentru activitatea farmaceutică nu abordează cu exigență principiile bunei practici de farmacie (Good Pharmacy Practice - GPP). Normele în vigoare nu asigură accesul plener și universal la serviciile farmaciilor comunitare, nu stabilesc cerințe holiste pentru dezvoltarea pachetului de servicii oferite de farmaciile comunitare, precum și pentru asigurarea calității acestora. Un factor important care afectează accesul la medicamente de calitate, eficiente, inofensive și la prețuri optimale este distribuția geografică a farmaciilor comunitare cu diferențe majore între orașe și sate. De consemnat și deficitul de resurse umane din sistemul farmaceutic autohton, care este în creștere după ce piața regională (Uniunea Europeană, Rusia) a forței de muncă din domeniul farmaceutic a devenit mai atractivă și accesibilă pentru emigrarea cadrelor farmaceutice din RM. Toate acestea afectează, în special, segmentul de asistență farmaceutică în localitățile rurale, unde este deficient accesul populației la servicii farmaceutice esențiale și de calitate.

Din momentul adoptării Legii nr.1456/1993 și până în prezent în conținutul acesteia au fost operate mai multe modificări, inclusiv s-a adoptat și implementat cadrul normativ aferent pentru a pune în aplicare a acesteia la scară națională. Cu toate acestea, rezultatele prezentei evaluări relevă necesitatea unor modificări esențiale ce se impun atât în conținutul, cât și în aria de acoperire a acestui act legislativ. Raportul actual identifică normele legislative ce necesită a fi modificate, dar prezintă și recomandări pentru punerea în aplicare a cadrului normativ secundar.

III. Scopul și obiectivele evaluării ex-post de impact a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993

3.1. Scopul evaluării

Scopul evaluării este aprecierea nivelului de implementare și de realizare a obiectivelor politice care au stat la baza Legii nr.1456/1993 (LAF), deficiențele în reglementare și aplicare a Legii, identificarea necesităților beneficiarilor și sistemului de sănătate neacoperite de Lege sau deficiențele ei determinate de noile cerințe înaintate de piața farmaceutică și de bunele practici, înregistrate la nivel internațional și elaborarea recomandărilor necesare pentru îmbunătățirea cadrului normativ prin modificarea actului legislativ.

3.2. Obiectivele evaluării

Obiectivele evaluării au fost stabilite reieșind din prevederile Metodologiei de evaluare ex-post privind implementarea actelor legislative, aprobată prin Hotărârea Biroului Permanent al Parlamentului Republicii Moldova nr. 2 din 7.02.2018.

Obiectivul nr. 1: Descrierea LAF și a cadrului normativ aferent:

- stabilirea scopului și obiectivelor actului evaluat;
- data intrării în vigoare a actului evaluat;
- examinarea dacă actul legislativ a fost supus controlului de constituționalitate;
- examinarea impactului actului legislativ prin prisma principiilor nediscriminării și egalității;
- descrierea pe scurt a măsurilor prevăzute de actul evaluat;
- modificările legislative ale actului evaluat și descrierea acestora;
- identificarea cadrului normativ care are tangențe cu actul evaluat;
- identificarea faptului adoptării și aplicării cadrului normativ secundar.

Obiectivul nr. 2: Identificarea gradului de executare a actului evaluat:

- stabilirea faptului dacă scopul și obiectivele actului evaluat au fost realizate sau sunt în proces de realizare;
- examinarea impactului juridic, politic, social, economic al actului evaluat;
- examinarea dacă legislația primară și cea secundară sunt puse în aplicare în modul cel mai eficient inclusiv din punct de vedere al resurselor materiale, financiare și umane, a consecințelor reglementării (costurile și beneficiile);
- examinarea dacă actul legislativ a avut consecințe neprevăzute – economice, sociale sau de altă natură;
- stabilirea autorităților implementatoare și modul de implementare din considerente administrativ/organizaționale;
- descrierea beneficiarilor actului evaluat.

Obiectivul nr. 3: Elaborarea concluziilor și recomandărilor:

- stabilirea dacă sunt necesare alte măsuri pentru îmbunătățirea situației;
- stabilirea faptului dacă există dificultăți în procesul de implementare a actului legislativ;
- identificarea cauzelor care generează inaplicabilitatea actului legislativ;
- stabilirea dacă actul legislativ mai este necesar;
- examinarea necesității de a modifica actul legislativ sau cadrul normativ secundar.

IV. Metodologia aplicată la efectuarea evaluării ex-post de impact a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993

4.1. Metodele de evaluare

Evaluarea este efectuată în corespundere cu prevederile Metodologiei de evaluare ex-post privind implementarea actelor legislative, aprobată prin Hotărârea Biroului Permanent al Parlamentului RM nr. 2 din 7.02.2018 și Ghidului metodologic pentru evaluarea intermediară și ex-post a politicilor publice conform metodelor de evaluare prevăzute în aceste documente.

Analiza comparativă

S-a realizat o amplă analiză comparativă RM : UE în ceea ce privește:

- proprietatea asupra farmaciilor comunitare;
- normative geografice și demografice a extinderii rețelei de farmacii;
- atitudinea față de lanțurile (rețelele) de farmacii;
- respectarea în RM a principiilor Cărții Farmaciei Europene, care promovează farmacia etică;
- aplicarea sancțiunilor pentru încălcarea prevederilor legislației farmaceutice (RM : RO : RU : UA).

Analiza comparativ cantitativă

Au fost analizate datele statistice disponibile pe parcursul implementării și la momentul evaluării actului legislativ (tabelul 1). Concluziile formulate reflectă rezultatele implementării actului evaluat obținute în temeiul analizei cifrelor ce reflectă situația beneficiarilor acestuia.

4.2. Instrumentele utilizate pentru colectarea și analiza datelor

4.2.1. Analiza informației primare:

- analiza normelor juridice din Legea cu privire la activitatea farmaceutică 1456-XII din 25.05.1993 de la momentul adoptării variantei inițiale și modificărilor operate la ea, modului de expunere a normelor, obiectiile și recomandările în acest sens, interdependența cu alte acte legislative conexe, cu actele sub legislative;
- informația colectată în urma studiilor efectuate pe parcursul acțiunii actului legislativ;
- informația colectată în rezultatul chestionărilor experților în domeniu;
- recomandările propuse în cadrul audierilor publice.

Tabelul 1. Dinamica principalilor indicatori ce caracterizează dezvoltarea sistemului farmaceutic în perioada acțiunii Legii 1456/1993*

Indicator	1990 01.01	2000 01.01	2010 01.01	2020 01.01
Cadre farmaceutice				
a) farmaciști	1341	1520	1779	1901
b) asistenți (laboranți) farmaciști	1687	1520	1226	1353
Întreprinderi farmaceutice				
a) farmacii comunitare (cu filiale)	489	1003	862	1262
b) depozite farmaceutice	3	123	71	55
c) întreprinderi de fabricare a medicamentelor	1	27	25	12

Indicator	1990 01.01	2000 01.01	2010 01.01	2020 01.01
d) farmacii IMS cu filiale	40	61	76	105
e) secții farmaceutice ale CMF cu filiale	-	-	1074	741
f) puncte farmaceutice	1204	-	-	-
Medicamente autorizate și incluse în NSM				
a) medicamente înregistrate	-	-	6345	5680
b) medicamente prezente pe piața farmaceutică	-	-	4985	4430
Consumul de medicamente „per capita”**				
USD	1,38	7,73	43,41	46,82

* date colectate din Anuarele statistice, Dărilor de seamă anuale ale AMDM, publicații;

** indicator calculat.

Rem.: *Datele din tabel denotă despre impactul pozitiv al reglementărilor LAF asupra asigurării sistemului farmaceutic cu cadre de calificare superioară, asupra majorării numărului de întreprinderi farmaceutice. Este în continuare creșterea volumului consumului de medicamente. Totodată este instabilă prezența medicamentelor pe piața farmaceutică.*

4.2.2. Analiza informației secundare:

- analiza Registrului de licențiere a activității farmaceutice;
- analiza Nomenclatorului de Stat al Medicamentelor (Nomenclatorul medicamentului);
- informația conținută în anuarele statistice ale INF, AM, AMDM pe anii 2000 - 2015;
- studiile de evaluare a prevederilor politicii naționale în domeniul medicamentului și asigurării accesului populației RM la medicamente și servicii farmaceutice;
- rapoartele anuale ale AMDM privind activitatea pentru anii 2008-2018.

4.3. Procedurile și pașii de colectare și analiză a datelor

Pentru realizarea prezentului raport, experții au analizat informațiile publicate în Rapoartele de activitate a autorităților publice.

Suplimentar, au avut loc întâlniri cu reprezentanți MSMPS, AMDM, USMF „Nicolae Testemițanu”, întreprinderi și instituții de profil farmaceutic cu care au discutat despre rezultatele acțiunii, lacunele din actul evaluat și cadrul normativ care are tangență cu actul evaluat, propunerile privitor la modificările necesare pentru îmbunătățirea cadrului legislativ și a situației din sistemul farmaceutic, au oferit răspunsuri la întrebările formulate în chestionar.

La 7 iulie 2020 a avut loc audierea variantei preliminare a Raportului privind evaluarea ex-post a LAF în cadrul unei dezbateri publice. La eveniment au participat reprezentanți ai _____ . În cadrul audierii publice au fost înaintate propuneri și expusă poziția participanților pe marginea concluziilor și recomandărilor din Raport.

Experții au efectuat o analiză minuțioasă a cadrului normativ aferent care are tangență cu activitatea reglementată de LAF și a actelor normative secundare (care pun în aplicare actul evaluat). Pe parcursul evaluării au fost examinate peste 80 de acte normative.

Au fost studiate și unele surse indirecte de informație: literatura de specialitate și unele documente oficiale, lucrări științifice, recomandări ale societăților profesionale internaționale etc. Analiza acestor studii a permis autorilor să formuleze unele linii directoare pentru îmbunătățirea reglementărilor în activitatea farmaceutică.

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

5.1. Scopul și obiectivele actului

Scopul Legii este reglementarea principalelor domenii ale activității farmaceutice în condițiile relațiilor de piață stabilite la începutul anilor '90 în RM.

Legea definește noțiunea „**activitate farmaceutică**”, precum și unele noțiuni fundamentale utilizate în procesul exercitării activității farmaceutice: produse farmaceutice, remedii și preparate medicamentoase, articole medicale, farmacopeea, nomenclatorul de stat al medicamentelor și altele.

Obiectivele Legii, la momentul adoptării, au vizat în reglementarea înregistrării de stat a medicamentelor, autorizarea activității farmaceutice prin licențiere, autorizarea importului de medicamente, organizarea controlului de stat al calității produselor farmaceutice; aprobarea principiilor generale privind utilizarea, autorizarea și producerea medicamentelor, asigurarea drepturilor, obligațiilor și garanțiilor privind asistența populației cu medicamente, aprobarea cerințelor față de exercitarea activității farmaceutice și față de personalul farmaceutic, precum și aprobarea unor norme generale privind activitatea farmaceutică în medicina veterinară.

LAF a fost și rămâne orientată spre realizarea politicii statului în domeniul medicamentului, consolidarea cointeresării și responsabilității statului, instituțiilor, întreprinderilor farmaceutice și specialiștilor din domeniu în crearea, producerea și desfacerea medicamentelor în condiții de asigurarea a accesibilității la ele a populației.

LAF a adus o contribuție însemnată la dezvoltarea sistemului farmaceutic, inclusiv a pieței farmaceutice, dar odată cu dezvoltarea societății, cu reformarea economiei naționale a apărut necesitatea perfecționării și dezvoltării continue a LAF – la etapa adoptării fiind unicul act legislativ din domeniul farmaceutic.

5.2. Evoluția actului evaluat

Urmare adoptării și implementării LAF în sistemul farmaceutic al RM au intervenit următoarele schimbări esențiale:

- majoritatea farmaciilor au fost supuse privatizării, rețeaua de farmacii publice (de stat) practic a dispărut și fără asistență farmaceutică, conformă cerințelor contemporane, a rămas populația din cca. 480 localități rurale;
- a fost creată piața farmaceutică națională care funcționează în situație de proporționalitate în ceea ce privește reglementarea/liberalizarea funcționării și dezvoltării;
- s-a consolidat sistemul de asigurare a calității medicamentelor prezente pe piața farmaceutică și a fost creat sistemul de farmacovigilență;
- s-a dezvoltat într-o anumită măsură industria farmaceutică autohtonă, care astăzi acoperă 10 – 12% din volumul pieței medicamentului;
- s-a creat INF, reorganizat în AM, ulterior redenumită în AMDM; s-au implementat procesele de autorizare a medicamentelor, a importului de medicamente; de organizare a achizițiilor centralizate de medicamente; de monitorizare a prețurilor pentru medicamente, a publicității medicamentelor, au intervenit diverse modificări în procesul de autorizare a activității farmaceutice;
- a fost elaborat și implementat sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor;
- în 2014 RM a semnat Acordul de Liber Schimb Aprofundat și Cuprinzător ca componentă a Acordului de Asociere cu Uniunea Europeană;
- RM a devenit membră a Farmacopeii Europene și a Protocolului adițional.

Situațiile expuse mai sus au condiționat aplicarea modificărilor, completărilor și ajustărilor LAF, care au fost aplicate sistematic, pe parcursul întregii perioade examinate. Modificările, completările și ajustările în această perioadă de timp au fost operate prin 25 de acte legislative (Anexa 1), după cum urmează:

Prin aceste acte normative au fost aduse modificări următoarelor domenii de reglementare din LAF:

Autorizarea activității farmaceutice și responsabilitatea:

- Legea 1460/1998. Capitol nou în Lege: modul autorizării, eliberarea licenței, exclusivitatea licenței;
- Legea 332/2003. Retragera licenței pentru activitatea farmaceutică;
- Legea 64/2007. Completarea cazurilor de retragere a licenței;
- Legea 142/2013. Răspundere pentru activitate farmaceutică ilicită și nerespectarea angajamentelor de asigurare a IMS cu medicamente.
- Legea 185/2017. Modificarea modalității și a condițiilor de autorizare a activității farmaceutice: organul de licențiere AMDM, refuzul, suspendarea, retragerea, termenul.

Exercitarea activității farmaceutice:

- Legea 1460/1998. Reglementarea cerințelor privind exercitarea activității farmaceutice, a importului și exportului de medicamente;
- Legea 104/2003. Modifică ordinea autorizării importului, exportului și reexportului produselor farmaceutice;
- Legea 36/2004. Stabilește permisiunea importului produselor farmaceutice doar direct de la producător sau de la distribuitor său oficial indicat la etapa înregistrării produsului;
- Legea 195/2007. Stabilește dreptul de exercitare, ca excepție, a activității farmaceutice de către lucrătorii medicali în localitățile rurale, în care nu există asistență farmaceutică;
- Legea 57/2011. Reglementează dreptul de a conduce întreprinderea farmaceutică (farmacia și filiala de farmacie) din localitatea rurală de către laborant-farmacist;
- Legea 63/2017. Achizițiile centralizate și reglementarea activității CAPCS;
- Legea 185/2017. Precizează și concretizează modalitatea de solicitare, acordare, suspendare și retragere a autorizației de import a medicamentelor.

Coordonarea și controlul activității farmaceutice:

- Legea 230/2016. Controlul activității de întreprinzător desfășurate de întreprinderile farmaceutice;
- Legea 63/2017. Competențele AMDM în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice;
- Legea 175/2017. Controlul activității de întreprinzător – de către ANSP;
- Legea 140/2018. Stabilirea AMDM ca autoritate administrativă centrală, ordinii determinării bugetului și a unui director adjunct;
- Legea 312/2018. Coordonarea cu securitatea farmaceutică.

Reglementarea prețurilor

- Legea 1460/1998 Prețurile conform legislației în vigoare;
- Legea 251/1998. Modifică și stabilește prin lege modul de formare a prețurilor pentru medicamente. Adaosul comercial se limitează până la 40%, inclusiv până la 15% pentru importatori (indiferent de numărul de intermediari) și pentru farmacii până la 25%;
- Legea 63/2007. Scutirea producătorilor autohtoni de plata pentru autorizarea medicamentelor și pentru modificările ulterioare;
- Legea 60/2011. Excluderea sintagmei "indiferent de numărul de intermediari" din

cota de 15% a adaosului comercial pentru importatori;

- Legea 150/2015. Stabilește adaosul comercial diferențiat în funcție de prețul de producător declarat al medicamentelor și inclus în Catalogul Național de Prețuri de producător.

Modificări de ajustare la alte legi, redacționale, modificare/completare a atribuțiilor MS, AMDM, definiții, abrogarea unor norme

- Legea 333/2003 Modificarea funcțiilor;
- Legea 63/2007. Modificarea funcțiilor;
- Legea 64/2007. Implementarea SIA "NSM" – completarea funcțiilor;
- Legea 33/2011 Definiții, modificări redacționale;
- Legea 57/2011. Definiții, modificări redacționale;
- Legea 60/2011. Definiții, modificări redacționale;
- Legea 164/2017. Modificări redacționale;
- Legea 175/2017. Modificarea funcțiilor;
- Legea 270/2017. Abrogarea alin. (6), art. 19. (Planul amplasării farmaciilor);
- Legea 24/2018. Definiții noi. Protecția datelor;
- Legea 79/2018. Modificări de ajustare;
- Legea 119/2018 Abrogarea Capitolului VII: Activitatea farmaceutică în medicina veterinară;
- Legea 312/2018. Definiția securității farmaceutice.

Unele din aceste ajustări a LAF au avut loc ca rezultat al reformelor autorităților administrației publice centrale (crearea, modificarea denumirilor) și unor instituții în sarcina cărora erau puse funcțiile fie executive, fie de coordonare și control (INF, AM, AMDM, ANSP etc.). Punerea în aplicare a normelor conținute în LAF a avut loc prin diverse HG, Ordine ale (MS, MSPS, MSMPS), AM (AMDM).

Datele de mai sus denotă că perfecționarea LAF, pe parcursul anilor, a fost un proces permanent și continuu urmărind scopul de a ajusta cadrul legal în concordanță cu schimbările de pe piața farmaceutică, cu necesitățile societății și sistemului de sănătate. Totuși, trebuie de menționat că în textul LAF se regăsesc unele neconformități în expunerea normelor juridice. Întreaga problematică (normele juridice) cu referire la medicament (circulația pe piață, utilizarea, asigurarea calității, siguranței și eficacității, etc. a medicamentului) ulterior au fost expuse și dezvoltate în LM. Unele norme de reglementare privitor la medicament așa și au rămas în componența LAF (tabelul 2), și invers LM conține unele norme ce aparțin de activitatea farmaceutică (tabelul 3).

Unele norme legate de activitatea farmaceutică, pregătirea cadrelor farmaceutice, exercitarea profesiei de farmacist, activitatea antreprenorială în domeniul farmaceutic, exercitarea neconformă a atribuțiilor profesionale sau normelor legale se conțin și în diverse acte legislative: Legea ocrotirii sănătății, Codul educației, Codul contravențional, Codul penal, Codul vamal, Codul fiscal etc.

5.3. Cadrul legal conex, aferent și secundar

Activitatea farmaceutică, având ca obiect de activitate medicamentul și reieșind din caracterul multiaspectual, complex și divers al caracteristicilor lui și particularităților de punere pe piață, a impus ca normele de reglementare a medicamentului să fie grupate într-un act legislativ separat. Astfel a fost elaborată și adoptată Legea cu privire la medicamente Nr. 1409 din 17.12.1997.

Activitatea farmaceutică este o activitate complexă și include în sine diverse norme identice sau comune cu alte subsisteme ale sistemului de sănătate. Pe lângă aceasta,

întreprinderea farmaceutică, ca formă organizatorico-juridică de activitate, cade sub incidența legislației cu privire la antreprenoriat. Reieșind din cele menționate activitatea farmaceutică este reglementată și prin norme ce se conțin în alte acte legislative.

În continuare vom prezenta aspectele de reglementare a diverselor domenii ce direct sau tangențial țin de activitatea farmaceutică sau condițiile de exercitare a activității farmaceutice din următoarele acte legislative (conexe activității farmaceutice):

LEGEA OCROTIRII SĂNĂTĂȚII Nr. 411 din 28.03.1995

Capitolul II, Exercițiul profesiunilor medico-sanitare și farmaceutice

Articolul 8. Autorizarea exercițiului profesiunilor medico-sanitare și farmaceutice

Articolul 9. Modul de autorizare a exercițiului profesiunilor medico-sanitare și farmaceutice

Articolul 10. Perfecționarea cunoștințelor profesionale

Articolul 11. Înlesnirile pentru lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici

Articolul 12. Recompensele pentru lucrătorii din domeniul ocrotirii sănătății

Articolul 13. Obligațiunile și drepturile profesionale ale lucrătorilor medico-sanitari și farmaceutici, apărarea drepturilor, onoarei și demnității lor

Articolul 14. Obligațiunile profesionale generale și răspunderea pentru încălcarea lor

Articolul 16. Dreptul la asociere

Capitolul VII, Asistența farmaceutică, de protezare și de asigurare cu dispozitive medicale

Articolul 52. Asistența farmaceutică

Articolul 53. Controlul asupra producerii și utilizării substanțelor stupefiante, psihotrope și toxice

LEGEA Nr. 1409 din 17.12.1997 CU PRIVIRE LA MEDICAMENTE

Legea include unele noțiuni principale de caracterizare a procesului de circulație a medicamentelor pe piața farmaceutică, cerințele de bază și clasificările medicamentelor, competențele autorităților publice centrale în domeniul medicamentelor, problematica și procedurile de efectuare a controlului din partea autorităților statale asupra prețurilor la medicamente prin comparația din exterior (Catalogul național de prețuri). Legea, de asemenea, stabilește cerințele de bază față de elaborarea, fabricarea, informația și publicitatea medicamentelor, structura și sarcinile Sistemului de stat al asigurării calității medicamentelor, competențele persoanelor cu funcții de răspundere din cadrul întreprinderilor farmaceutice, supravegherea respectării legislației farmaceutice și răspunderea pentru nerespectarea ei.

LEGEA Nr. 382 din 06.05.1999 CU PRIVIRE LA CIRCULAȚIA SUBSTANȚELOR STUPEFIANTE, PSIHOTROPE ȘI A PRECURSORILOR

Legea conține unele noțiuni și norme specifice și prevederi speciale privind substanțele stupefiante, psihotrope și precursorii acestor substanțe, particularitățile circulației, achiziționării, aprovizionării, prescrierii, eliberării, evidenței și gestiunii acestor substanțe în sistemul de sănătate, precum și cerințele de bază față de subiecții ce desfășoară activitate legală cu aceste substanțe și medicamente cu conținut de aceste substanțe.

Art.4.- Circulația substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor, supravegherea și controlul acestei circulații se efectuează în conformitate cu prezenta lege, cu convențiile și acordurile internaționale la care Republica Moldova este parte.

Capitolul III, Comisia națională antidrog

Art.6.- Comisia Națională:

f) în comun cu Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale elaborează programe naționale de organizare a asistenței medico-sociale integrate (asistență medicală, socială, de reabilitare,

de reducere a riscurilor etc.) pentru consumatorii de droguri;

Capitolul IV, Autoritățile responsabile în domeniul circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor

Art.7. – (1) Autoritatea responsabilă în domeniul circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care își realizează atribuțiile în acest domeniu prin intermediul Comitetului permanent de control asupra drogurilor (denumit în continuare – comitet). Comitetul are statut de subdiviziune în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și își desfășoară activitatea conform regulamentului său de activitate, aprobat de directorul acesteia.

Capitolul VII, Circulația substanțelor stupefiante și psihotrope

Capitolul VIII, Circulația precursorilor

Capitolul IX, Acordarea, suspendarea sau retragerea autorizației/licenței

LEGEA Nr. 552 din 18.10.2001 PRIVIND EVALUAREA ȘI ACREDITAREA ÎN SĂNĂTATE

Legea a fost adoptată în scopul îmbunătățirii calității serviciilor acordate populației de către prestatorii de servicii medicale și farmaceutice, determinării, pe bază de standarde a capacității prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate, forma juridică de organizare și subordonarea administrativă, de a acorda populației asistența respectivă și de a realiza obiectivele prevăzute în legislația în vigoare, inclusiv în Legea cu privire la activitatea farmaceutică.

Legea stabilește criteriile de evaluare și acreditare, precum și componența și conținutul sistemului național de evaluare și acreditare în sănătate.

LEGEA Nr. 160 din 22.07.2011 PRIVIND REGLEMENTAREA PRIN AUTORIZARE A ACTIVITĂȚII DE ÎNTREPRINZĂTOR

Legea stabilește cadrul juridic de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător și are ca scop instituirea unor prevederi unitare privind procedura de reglementare, care va fi aplicată de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător sau a unei alte activități prevăzute de lege, conexe cu activitatea de întreprinzător și indispensabilă ei.

Legea stabilește și toate condițiile, cerințele de formă și de conținut, drepturile și obligațiile materiale și procedurale cu privire la solicitarea, eliberarea, deținerea și retragerea licențelor. Pentru eliberarea unei licențe, legea prevede expres lista exhaustivă a documentelor care se anexează la cerere (declarație), taxa și quantumul plăților aferente, precum și lista exhaustivă a condițiilor a căror neîndeplinire poate conduce la refuzul de a elibera, suspendarea sau retragerea licenței.

Prin această lege se stabilesc:

- criteriile de determinare a genurilor de activitate supuse reglementării prin licențiere, sub incidența cărora cade și activitatea farmaceutică: dacă serviciul prestat sau bunul produs/comercializat prezintă pericol sporit și supravegherea eficientă a activității în cauză necesită stabilirea condițiilor și cerințelor speciale de activitate, precum și verificarea respectării acestora pe parcursul activității, pentru excluderea prejudicierii drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, sănătății populației, mediului, precum și integrității, stabilității financiare și securității statului;
- faptul că licențierea nu dublează alte proceduri de reglementare, nu acoperă riscuri similare cu alte mijloace de intervenție existente sau alte acte permissive și nu are drept scop asigurarea respectării condițiilor și cerințelor atribuite de lege unui alt mecanism de reglementare existent.

CODUL EDUCATIEI AL REPUBLICII MOLDOVA (Legea Nr. 152 din 17.07.2014)

Codul stabilește condițiile și principiile de bază de pregătire a cadrelor medicale și farmaceutice în Republica Moldova.

Titlul VI, Învățământul superior medical și farmaceutic. Învățământul în domeniile militariei, securității și ordinii publice al Codului, **Articolul 121. Învățământul superior medical și farmaceutic** stabilește că învățământul superior medical și farmaceutic se realizează în instituții de învățământ publice acreditate sau autorizate provizoriu prin studii superioare integrate de specialitate și studii de rezidențiat și formare profesională continuă. Formarea continuă în domeniul medical și farmaceutic este obligatorie pe parcursul întregii activități profesionale și se organizează sub diverse forme de instruire reglementate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

LEGEA Nr. 131 din 03.07.2015 PRIVIND ACHIZITIILE PUBLICE

Legea stabilește cadrul legal de organizare și petrecere a achizițiilor de bunuri și servicii pe bani publici, inclusiv, achizițiile de medicamente pentru necesitățile sistemului de sănătate (instituțiile medico-sanitare publice).

CODUL CONTRAVENTIONAL AL REPUBLICII MOLDOVA (Legea Nr. 218 din 24.10.2008)

Codul stabilește sancțiuni pentru unele cazuri de încălcare a legislației medicale și farmaceutice de către persoane calificate și de către persoane necalificate în acest domeniu, precum și în cazul nerespectării angajamentelor privind asigurarea instituției medico-sanitare cu medicamente de către persoanele fizice sau juridice.

Articolul 77. Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice (de către persoane care nu au studii medicale și farmaceutice, practicarea genurilor de activitate neindicate în licență, în locuri neautorizate, activități ce țin de păstrarea, utilizarea, publicitatea și comercializarea medicamentelor neautorizate, încălcarea regulilor de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor, producerea, modificarea formulei de producție, a fluxului tehnologic, a marcării medicamentelor, a altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, precum și a documentației tehnico-normative, de către întreprinderile care produc medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea respectivă, practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor sau utilizarea acestui sistem cu încălcarea cerințelor stabilite, îndeletnicirea cu medicina populară fără autorizație specială, eliberată în modul stabilit de lege).

Articolul 77¹. Nerespectarea angajamentelor privind asigurarea instituției medico-sanitare cu medicamente

CODUL PENAL AL REPUBLICII MOLDOVA (Legea Nr. 985 din 18.04.2002)

Codul prevede sancțiuni mai grave în ceea ce ține de încălcările în domeniul practicării ilegale ale medicinei sau a activității farmaceutice, producerii sau comercializării medicamentelor contrafăcute, prescrierii ilegale sau încălcarea regulilor de circulație a drogurilor.

Articolul 214. Practicarea ilegală a medicinei sau a activității farmaceutice

Articolul 214¹. Producerea sau comercializarea medicamentelor contrafăcute

Articolul 218. Prescrierea ilegală sau încălcarea regulilor de circulație a drogurilor

Dintre actele sublegislative, care au asigurat implementarea prevederilor LAF (anexa 2) sunt 16 Hotărâri de Guvern referitoare la formarea și înregistrarea prețurilor pentru produsele farmaceutice, compensarea medicamentelor, cerințele față de încăperile farmaciilor și depozitelor farmaceutice, activitatea AMDM, promovarea etică a medicamentelor, etc.

Cel de-al doilea suport sublegislativ îl constituie peste 30 de ordine ale MS, MSPS, MSMPS,

precum și unele ordine emise de AM, AMDM. Prin aceste documente trebuie menționate ordinele de reglementare a Regulilor de bune practici (GMP, GDP), Regulamentelor-tip ale întreprinderilor farmaceutice, Regulilor privind modul de prescriere și eliberare a medicamentelor, păstrare a medicamentelor, controlului de stat al calității medicamentelor, etc.

Atât LAF la momentul adoptării, cât și modificările operate pe parcursul acțiunii ei au intrat în vigoare conform legislației în vigoare (la momentul publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova) cu excepția unor modificări operate prin Legile Nr. 36 din 19.07.2004, Nr. 150 din 30.07.2015, Nr. 185 din 21.09.2017, Nr. 24 din 23.02.2018, Nr. 119 din 05.07.2018, Nr. 140 din 27.07.2018 și Nr. 312 din 30.11.2018.

LAF, modificările operate la ea, cadrul legislativ conex, aferent și aferent sublegislativ (secundar) nu au fost supuse controlului constituționalității cu excepția normei privind reglementarea (plafonarea) adaosului comercial la medicamente. Reieșind din obligațiunea constituțională a statului de asigurare a condițiilor de viață a cetățenilor, inclusiv prin stabilirea unui echilibru dintre drepturile și necesitățile consumatorilor de medicamente și drepturile și interesele agenților economici, norma a fost declarată constituțională.

Această decizie a servit probabil ca precedent și în cazul stabilirii altor norme de reglementare în domeniul activității farmaceutice.

Toate normele din LAF î-și continuă acțiunile, inclusiv la momentul evaluării, direct sau prin acțiunile legislației conexe, aferente și secundare.

LAF și cadrul legislativ conex, aferent și aferent sublegislativ (secundar) nu conțin norme discriminatorii în baza nuci unuia din principiile de discriminare stabilite de legislația Republicii Moldova.

În tabelul 2 sunt prezentate constatări ale unor neconformități ale Legii 1456/1993 și recomandările autorilor pentru înlăturarea lor.

Tabelul 2. Neconformități constatate în Legea 1456/1993 (LAF)

Cap./Art.	Norma/Noțiunea	Constatări/recomandări
Dispoziții generale		
Cap. I. Noțiuni fundamentale. Art. 1. Noțiuni generale	Noțiunea „ <i>activitate farmaceutică</i> ”	Definiția acestei noțiuni începe cu cuvintele „– domeniu științifico-practic...” Constatări: Aceasta este o incorectitudine, deoarece cuvântul „activitate” caracterizează: o acțiune, o funcție, o realizare a unui lucru și a.m.d., dar nu un „domeniu”. Din acest punct de vedere, definiția „activității farmaceutice” din art. 1 este corectă pentru noțiunea de „farmacie” – domeniu științifico-practic ... și în continuare după text. Recomandări: În acest caz, definiția noțiunii de „ <i>activitate farmaceutică</i> ” se fie următoarea: „ <i>Activitate farmaceutică – orice activitate în domeniul farmaciei desfășurată de către specialiști cu studii farmaceutice, conform prevederilor acestei legi</i> ”.
	Noțiunea „ <i>preț de livrare de la producătorul autohton</i> ”	Constatări: În definiția acestei noțiuni se conține sintagma „ <i>comercializează medicamentele...</i> ”, care contravine scopului general al sistemului farmaceutic. Recomandări: 1. A înlocui cuvântul „ <i>comercializează</i> ” cu cuvântul „ <i>distribuie/eliberare</i> ”. 2. În tot cuprinsul Legii cuvântul comercializare să fie substituit cu cuvintele: <i>distribuție; distribuție angrosistă; distribuție detailistă</i> (după caz);

Cap./Art.	Norma/Noțiunea	Constatări/recomandări
	Noțiunea „preț de producător” și „preț de livrare de la producătorul autohton”	Constatări: În ambele definiții ale acestor noțiuni se conține noțiunea de Catalog național de prețuri de producător la medicamente. Recomandări: A introduce în lista noțiunilor generale definite în art. 1 – definiția noțiunii „Catalog Național al prețurilor de producător pentru medicamente”.
Art. 2	Legislația cu privire la activitatea farmaceutică	Constatări: Prezenta Lege, dar și alte legi reglementează nu doar activitatea farmaceutică, ci și domeniul farmaciei și medicamentul ca principalul obiect de activitate al farmacistului Recomandări: 1. Denumirea articolului să fie „Legislația cu privire la domeniul farmaciei și activitatea farmaceutică” 2. Conținutul art. 2: „Domeniul farmaciei și activitatea farmaceutică sunt reglementate ...” și în continuare – după text
Art. 3	Alin (3) – înființarea filialelor de către întreprinderile farmaceutice	Constatări: Practica actuală, când 1 farmacie comunitară fondează zeci de filiale diminuează capacitatea și posibilitatea asigurării unei coordonări eficiente a activității filialelor. Recomandări: 1. În art. 19 ¹ Farmacia – a reglementa numărul de filiale pe care le poate fonda o farmacie prin limitarea numerică și amplasare. 2. La sfârșitul alin (3), art. 3 sintagma „legislația în vigoare” a înlocui cu sintagma „prevederile prezentei legi”. Ca argumentare a acestor propuneri poate servi: 1. practica altor țări și 2. faptul că farmacistului-diriginte nu poate asigura controlul intern, dirijarea și supravegherea activității unui număr mare de subdiviziuni.
Art. 4	Remedii medicamentoase	Constatări: Noțiunea de „remedii medicamentoase” nu este folosită în toate țările. Aceasta este o traducere din limba rusă (Лекарственные средства) și actualmente se folosește doar în câteva state din fosta URSS. Totodată în lege este absentă noțiunea de „produse medicamentoase”, care reprezintă medicamentele fabricate la întreprinderi industriale în serii mari. Recomandări: 1. A exclude noțiunea de remedii medicamentoase. 2. A schimba denumirea art. 4 în „Produse medicamentoase”. 3. Conținutul art. 4: „Produse medicamentoase sunt medicamentele fabricate la întreprinderile farmaceutice industriale în serii mari – autorizate în modul stabilit spre producere, import, export și utilizare în practica medicală”.
Art. 5	Preparate medicamentoase	Constatări: Definiția acestei noțiuni nu este corectă. Cuvântul „preparat” provine de la verbul „a prepara” și semnifică rezultatul preparării medicamentelor în farmacii conform prescripțiilor magistrale ale medicilor, precum și prepararea medicamentelor în serii mici în formă de elaborări farmaceutice în stoc conform prescripțiilor des repetabile. Recomandări: Se propune următoarea definiție a noțiunii de preparate medicamentoase: „Preparate medicamentoase sunt medicamentele preparate în farmacii conform prescripțiilor magistrale, precum și în formă de elaborări farmaceutice în stoc conform prescripțiilor des repetabile”.
Art. 5 ¹	Produse farmaceutice și parafarmaceutice	Constatări: Având în vedere constatările și recomandările pentru art. 4 și 5, noțiunile din art. 5 ¹ (produse farmaceutice și parafarmaceutice) necesită precizări. Recomandări:

Cap./Art.	Norma/Noțiunea	Constatări/recomandări
		<p>(1) <i>Produse farmaceutice</i> sunt medicamentele (produse medicamentoase și preparate medicamentoase), plantele medicinale, produsele și preparatele din plante medicinale, din sânge, cele folosite în stomatologie, radiofarmaceuticele, cosmeticele cu acțiune curativă, serurile, vaccinurile, homeopaticile și alte produse și preparate medicamentoase, denumite în continuare medicamente, a căror distribuție prin întreprinderile farmaceutice și secțiile farmaceutice ale IMS este autorizată de MSMPS și AMDM.</p> <p>(2) <i>Produse parafarmaceutice</i> sunt materiale de pansament, obiecte de îngrijire a bolnavilor, apele minerale și minerale de consum, produsele de puericultură și alte dispozitive medicale, a căror distribuție prin întreprinderile și instituțiile farmaceutice este autorizată de AMDM.</p>
Art. 6 și art. 7	Art. 6. Cerințe față de calitatea medicamentelor	<p>Constatări: Conținutul art. 6 și 7 ține de sistemul controlului de stat al calității medicamentelor.</p> <p>Recomandări: Articolele 6 și 7 a le transfera în cap. III. Controlul de stat al calității medicamentelor</p>
Cerințe față de calitatea medicamentelor (art. 6)	LM nr. 1409 din 17.12.1997	<p>Art. 6 al LAF la mod general stabilește cerințele față de calitatea medicamentelor: „calitatea medicamentelor o constituie proprietățile lor ce corespund farmacopeilor și cerințelor altor documente analitico-normative</p> <p>Constatări: Cerința generală stabilită prin art. 6, LAF se referă nemijlocit la medicamente și nu a activitatea farmaceutică, fapt pentru care, această cerință trebuie să fie expusă ca o normă juridică generală în Legea cu privire la medicamente.</p> <p>Recomandări: Norma stabilită de art. 6, LAF să fie transferată în capitolul V, LM.</p>
Documentația analitico-normativă (DAN) (art. 7)	LM nr. 1409 din 17.12.1997	<p>Art. 6, LAF stabilește DAN, care reglementează calitatea medicamentelor: farmacopei, monografiile farmacopeice, specificații de normare a calității – toate recunoscute de MSMPS</p> <p>Constatări: Această normă, la fel generală ca și precedentă (art. 6 LAF) se repetă nemijlocit la medicamente.</p> <p>Recomandări: transferul normei date în LM capitolul V.</p>
Art. 8	Nomenclatorul de stat al medicamentelor (NSM)	<p>Constatări: Conținutul art. 8 este expus ca o definiție a noțiunii NSM</p> <p>Recomandări: a transfera definiția NSM în art. 1 cu următorul conținut: „Nomenclatorul de stat al medicamentelor (NSM) constituie lista medicamentelor autorizate în modul stabilit spre producere, import și utilizare în practica medicală, este ținut de AMDM și servește drept bază pentru elaborarea Clasificatorului de medicamente utilizat în sisteme informaționale automatizate”.</p>
Art. 9	Cercetări farmacologice și farmaceutice	<p>Constatări: Cercetările farmacologice țin preponderent e medicament și se efectuează la etapa studiilor preclinice în procesul de creare a boilor medicamente. Cercetările farmaceutice nu se referă doar la medicamente.</p> <p>Recomandări: A denumi art. 9 „Cercetări în domeniul farmaciei” cu următorul conținut:</p> <p>(1) Cercetările în domeniul farmaciei se realizează în următoarele direcții:</p> <ol style="list-style-type: none"> medicamente, plante medicinale și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice; sistem farmaceutic, activitate farmaceutică; cercetări multidisciplinare.

Cap./Art.	Norma/Noțiunea	Constatări/recomandări
		(2) Investigațiile în domeniul farmaciei se realizează în instituții de cercetări științifice, științifico-practice, științifice și de producție, de învățământ, precum și de către persoane fizice.
Art. 9¹	Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)	<p>Constatări: 1. Sistemul (subsistemul) farmaceutic este parte componentă a sistemului de sănătate în întreaga lume.</p> <p>2. În cazul în care subordonarea AMDM este direct Guvernului, așa cum este prevăzut de art. 9¹ se micșorează operativitatea decizională ce se referă nemijlocit la sănătatea publică, fapt ce poate crea diverse pericole în adoptarea deciziilor.</p> <p>Recomandări: A restabili subordinea AMDM direct MSMPS, iar Regulamentul AMDM să fie aprobat de Guvern la propunerea MSMPS.</p>

Recomandări generale pentru cap. I. NOȚIUNI FUNDAMENTALE

- 1. Capitolul I este necesar să fie numit „Dispoziții generale”, dat fiind că în el nu se conțin doar noțiuni, ci și unele reglementări.**
- 2. Capitolul I trebuie să fie completat cu noi articole, care vor reglementa:**
 - scopul prezentei legi;
 - principiile de bază ale funcționării sistemului și întreprinderilor farmaceutice;
 - extinderea efectului legii.
- 3. Art. 1 „Noțiuni generale” e necesar să fie redenumit „Noțiuni de bază” și să fie completat cu următoarele noțiuni:**
 - sistem farmaceutic;
 - reguli de bune practici;
 - farmacie etică;
 - distribuție;
 - distribuție angro;
 - distribuție in detail;
 - asistența populației cu medicamente;
 - asistența cu medicamente a pacienților spitalizați,
 - medicamente compensate

Autorizarea utilizării, preparării și producerii medicamentelor și altor produse farmaceutice

Art. 10, 11, 11 ¹ , 11 ² , 11 ³ , 11 ⁴ , 11 ⁵ , 12, 13, 14	<p>Unele din normele juridice ce se conțin în articolele din Capitolul II LAF stabilesc constatări, proceduri și norme ce țin de elaborarea, producerea, prepararea și utilizarea medicamentelor în practica medicală.</p> <p>Constatări: Aceste norme se referă nemijlocit la medicamente sau la condițiile și procedurile de punere a medicamentelor pe piață.</p> <p>Recomandare: Cu toate că unele norme din acest capitol țin de proceduri organizatorice, totuși ar fi mai rațional ca ele să fie reflectate în LM</p>
---	--

Controlul calității medicamentelor și altor produse farmaceutice

Controlul calității medicamentelor (capitolul III, art. 15-17).	LM nr. 1409 din 17.12.1997, capitolul V, art. 20-21	<p>Art. 15-17, LAF se referă la controlul calității medicamentelor și produselor parafarmaceutice: asigurarea controlului, modul de efectuare, controlul farmaceutic intern.</p> <p>Art. 20-21, LM stabilește cerințe privind sistemul de stat al asigurării calității medicamentelor: structura și sarcinile sistemului, precum și competențele persoanelor cu funcție de răspundere în domeniul asigurării calității medicamentelor.</p> <p>Constatări: Conform prevederilor art. 1, LAF, controlul calității medicamentelor este parte componentă a activității farmaceutice.</p>
--	---	---

Cap./Art.	Norma/Noțiunea	Constatări/recomandări
		<p>Aceste fapt condiționează necesitatea includerii în LAF a tuturor normelor ce țin de asigurarea și controlul calității medicamentelor. Art. 15, alin (3) și Art. 16 alin (3¹) nu se referă la controlul calității medicamentelor. Art. 17, LAF a fost exclus fără temeii.</p> <p><u>Recomandări:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A transfera normele cuprinse în capitolul V (art. 20, 21), LM în LAF, capitolul III, asigurând armonizarea necesară, redactarea, excluderea repetărilor și contradicțiilor. 2. A exclude alin (3) art. 15 și alin. (3¹) art. 16. 3. A restabili art. 17 – controlul farmaceutic intern.
	Legea privind protecția consumatorilor nr. 105-XV din 13.03.2003	Art. 6: alin (2) – stabilește norma, conform căreii produsele plasate pe piață trebuie să fie însoțite de documente ce confirmă calitatea, alin (6) – se interzice plasarea pe piață a produselor în lipsa documentelor ce confirmă calitatea/ conformitatea lor.
	Acte sublegislative:	
	Ordinul MS RM nr. 521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor	Aprobă Regulamentul Controlului de stat al calității medicamentelor și altor produse farmaceutice de uz uman indigene și importate în Republica Moldova.
	Ordinul MS RM nr. 23 din 12.01.2006 Cu privire la informația despre rezultatele controlului de stat al calității medicamentelor.	Reglementează lista medicamentelor originale/ copie sau a informației de care trebuie să dispună întreprinderile farmaceutice pentru confirmarea calității produselor disponibile.
	Ordinul AM nr. 64 din 17.10.2007 Cu privire la eliberarea de control serie cu serie a producătorilor certificați în conformitate cu regulile GMP.	Se aprobă lista producătorilor eliberați de controlul serie cu serie. Lista nu este exhaustivă, ea poate fi modificată și completată.
	Ordinul MS RM nr. 10 din 06.01.2006 Cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii.	Aprobă Regulamentul pentru controlul calității formelor medicamentoase, preparate în farmacii: măsurile profilactice, controlul obligatoriu (de recepție, în scris, organoleptic și de livrare), selectiv (fizic, chimic și fizico-chimic), controlul soluțiilor perfuzabile, aparatele și utilajul necesar, aprecierea calității și devierile admise.
	Ordinul MSMPS nr. 1490 din 27.12.2019 Cu privire la aplicarea Farmacopeii Europene (FE)	Pune în aplicare FE pentru toate medicamentele de uz uman (autohtone și din import). Excepție – USP și JP. Se stabilește graficul implementării: 01.01.2020-01.07.2022.

Cap./Art.	Norma/Noțiunea	Constatări/recomandări
		<p>Constatări:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toate actele sublegislative sunt emise cu 12-13 ani în urmă, cu excepția ordinelor nr. 521 și nr. 1490, și necesită ajustări la situația actuală. 2. Ordinul 10/2006 este necesar să fie extins asupra întregului control farmaceutic intern (nu doar asupra medicamentelor preparate în farmacii), cum ar fi: controlul de recepție, de livrare, de depozitare și păstrare.
Întreprinderi și instituții farmaceutice		
Art. 19	Întreprinderile și instituțiile farmaceutice de asistență cu medicamente a populației	
	Alin. (1)	<p>Asistența populației cu medicament, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice se efectuează prin intermediul farmaciilor și instituțiilor medicale.</p> <p>Constatări: Acest alineat (1) al art. 19 stabilește unele neconformități și neclarități. Astfel, dacă am avea în vedere că cetățenii ce posedă o rețetă de la medic sunt parte a „populației”, ei ar avea dreptul și ar putea să obțină medicamentul prescris din instituția medicală. Și invers, pacientul internat în instituția medicală de staționar, care trebuie să fie asigurat cu medicamente de către instituția medicală respectivă, ar putea fi asigurat prin intermediul farmaciei comunitare. Din această cauză sunt argumentate următoarele:</p> <p>Recomandări:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pentru fiecare tip de întreprindere farmaceutică să fie consacrat câte un articol separat, în care să fie clar definitivate: scopul, serviciile farmaceutice prestate sau sarcinile de bază, cerințe specifice de amplasare și dotare, cerințe generale privind respectarea Regulilor de bune practici, etc. 2. În vederea respectării prevederilor principiului 7 al CFE, este necesar de aplicat o formulă optimală privind deținătorii patrimoniului întreprinderilor farmaceutice.
	Alin. (2)	<p>Modul de deschidere, funcționare și control al activității întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice de asistență cu medicamente a populației se stabilește de MSMPS în limita prevederilor legii</p> <p>Constatări: Modul de deschidere și control al întreprinderilor farmaceutice este reglementat prin prezenta lege, alte legi și hotărâri de Guvern. MSMPS stabilește doar modul de funcționare al întreprinderilor farmaceutice.</p>
	Alin. (3). HG nr. 504 din 12.07.2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și	<p>MSMPS stabilește normative referitoare la spațiul, amplasarea și extinderea întreprinderilor farmaceutice.</p> <p>Constatări: Din Regulamentul respectiv au fost anulate restricțiile privind interzicerea amplasării farmaciilor și filialelor lor în încăperi în care nu pot fi asigurate condiții de păstrare conformă a produselor farmaceutice și parafarmaceutice.</p> <p>Recomandări: A restabili restricțiile anuale.</p>

Cap./Art.	Norma/Noțiunea	Constatări/recomandări
	depozitelor farmaceutice	
	HG nr. 128 din 06.02.2006 cu privire la aprobarea Cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează stupefiante, psihotrope sau/și precursori.	<p>Constatări: Unele restricții exagerate față de încăperile destinate păstrării acestor grupe de produse farmaceutice nu permit asigurarea prezenței lor, în special în localitățile rurale, fapt ce condiționează inaccesibilitate, inclusiv pentru pacienții ce necesită îngrijiri paliative în etapa terminală.</p> <p>Recomandări: A argumenta formele optimale pentru cerințele față de încăperile respective, în dependență de tipul și amplasarea întreprinderii farmaceutice și filialelor ei.</p>
	Alin. (4), (5).	<p>Stabilesc normativele geografice și demografice privind amplasarea și extinderea rețelei de farmacii comunitare în Republica Moldova</p> <p>Constatări: Sutele de încălcări ale normativelor geografice și demografice au creat multiple și grave probleme ale sistemului farmaceutice și implici – al celui de sănătate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - numărul mediu de populație ce revine la o farmacie comunitară (≈ 2000) nu asigură rentabilitate economic ca rezultat al activității conforme normelor stabilite, fapt ce condiționează concurența neloială și încălcarea normelor profesionale; - în rezultatul acțiunilor ilegale și a concurenței neloiale, „rețelele mari” de farmacii au substituit/ au distrus peste 200 farmacii individuale, care practicau activitate farmaceutică etică și ca rezultat s-a majorat numărul „filialelor” de farmacii cu activitate farmaceutică comercială”; - amplasarea neuniformă a rețetelor comerciale de farmacii comunitare și filiale, prin concentrarea lor în apropierea IMS și a locurilor aglomerate (magazine, piețe, etc.) au sporit inaccesibilitatea populației pentru medicament; - a luat amploare problema asigurării farmaciilor comunitare cu personal calificat; în activitatea farmaceutică tot mai masiv se implică nespecialiști în domeniul farmaciei; - activitatea comercială a farmaciilor comunitare scade drastic calitatea serviciilor farmaceutice prestate populației, în special a celor esențiale. <p>Recomandări: A argumenta, elabora și adopta norme juridice, care să:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stopeze activitatea farmaceutic a farmaciilor și filialelor fondate/ amplasate cu încălcarea normativelor demografice și geografice; - prevină posibilitatea fondării farmaciilor comunitare și filialelor acestora cu încălcarea normativelor demografice și geografice; - interzică depozitelor farmaceutice refuzul de a elibera către farmacii și IMS orice medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice prezente în stoc; - tragă la răspundere persoanele fizice și juridice, care au admis/facilitat fondarea/amplasarea farmaciilor/filialelor cu încălcarea normativelor demografice și geografice.
Art. 19¹	Farmacia Alin (1)	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. MSMPS stabilește Nomenclatorul serviciilor farmaceutice prestate de farmacii și indicatorii de asigurare a calității lor.

Cap./Art.	Norma/Noțiunea	Constatări/recomandări
		<p><u>Constatări:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Este încălcată succesivitatea normelor despre Farmacie, în alin (1) se stabilește definiția farmaciei, în alin. (2) se redă clasificarea lor, iar indicația referitor la modul de deschidere și parametrii de deschidere în Art. 19, alineatele (2), (3), (4) și (5) – un fapt lipsit de logică. Inițial trebuie să se expună clasificarea farmaciilor, apoi – cerințe și norme pentru fiecare tip de farmacie. 2. MSMPS a stabilit Nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale, însă practica demonstrează nerespectarea prevederilor actelor sublegislative ce reglementează conținutul serviciilor esențiale stabilite. <p><u>Recomandări:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Expunerea succesivă a normelor privind Farmacia, ca întreprindere de asistență a populației cu medicamente. 2. Stabilirea prin Lege a normelor juridice ce reglementează nomenclatorul și calitatea serviciilor farmaceutice prestate populației.
Supravegherea și controlul de stat al activității farmaceutice		
Art. 26 (1); (2)	Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.1997 Capitolul VIII, art. 26 și art. 27 „Supravegherea” și „Răspunderea”	<p>Art. 26 (1) stabilește că controlul de stat al activității farmaceutice îl exercită organele subordonate MSMPS/Ministerului finanțelor.</p> <p>Alin. (2) Controlul și atestarea ecologică – MADRM</p> <p><u>Constatări:</u> Supravegherea și controlul în domeniul nu se referă nemijlocit la medicament ci la activități cu medicamente, din care cauză normele respective trebuie să fie obiectul Legii farmaciei. La fel și răspunderea prevăzută la art. 27 se referă la încălcarea normelor privind circulația și utilizarea medicamentelor ce a soldat cu înrăutățirea sănătății – norme ce fac obiectul Legii farmaciei.</p> <p><u>Recomandări:</u> Subiectele normelor cuprinse în art. 26 și 27 ale LM să fie transferate în Legea farmaciei în vederea excluderii dublărilor.</p>
	HG nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului limită ale AMDM. Pct. 7, subpct. 3).	<p>Conform normei incluse în pct. 7, subpct. 3), una din funcțiile AMDM este „supravegherea și controlul asupra activității farmaceutice, cu excepția controlului prevăzut la art. 16, alin (3¹) din LAF 1456/1993.</p> <p><u>Constatări:</u> Considerăm că „excepția” menționată în pct. 7 subpct. 3) la HG 71/2013 nu este logică. În primul rând, alin (3¹), art. 16 din LAF nu se înscrie în cap. III al legii, deoarece acest capitol se referă la controlul calității medicamentelor și la controlul activității farmaceutice.</p> <p>În al 2-lea rând, controlul activității farmaceutice trebuie să fie funcție a AMDM și nu a ANSP.</p> <p><u>Recomandări:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subpct. 3) din pct. 7 al Regulamentului AMDM, începând cu cuvintele „cu excepția...” și până la sfârșitul subpunctului, să fie excluse. 2. A exclude din art. 16 al LAF alineatul (3¹).
	Legea nr. 131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător	<p>Legea are ca obiective:</p> <ul style="list-style-type: none"> - asigurarea protecției mediului, vieții, sănătății și proprietății persoanelor; - supravegherea introducerii pe piață și circulației produselor; - implementarea sistemului de analiză a riscurilor în baza criteriilor de risc. <p><u>Constatări:</u> Trimiterea la Legea 131/2012 în LAF este făcută în art. 15. Alin (3) din cap. III consacrat controlului calității medicamentelor</p>

Cap./Art.	Norma/Noțiunea	Constatări/recomandări
		<p>– o eroare comisă prin Legea nr. 230/2016, care a completat nereușit LAF.</p> <p>Recomandări: A completa art. 26, LAF u un alineat nou (3) cu următorul conținut:</p> <p>(3) Controlul de stat al persoanelor care practică activitate de întreprinzător în domeniul farmaciei se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu legislația în vigoare, în măsura în care legislația respectivă nu contravine prevederilor prezentei legi.</p>
	<p>HG nr. 731 din 01.06.2002 cu privire la aprobarea Regulamentului Inspectoratului Farmaceutic</p>	<p>Regulamentul Inspectoratului Farmaceutic stabilește: direcțiile controlului, sarcinile și funcțiile de bază, tipurile de inspecții și frecvența lor, drepturile și obligațiunile specialiștilor Inspectoratului, organizarea activității, cerințe față de inspecții și responsabilitățile lor.</p> <p>Constatări: HG în cauză (731/2002) a fost în vigoare până la 26.12.2008, când a fost abrogată prin HG nr. 1495, care la rândul său pune în sarcina AMDM: „a) organizarea și realizarea controlului planificat și inopinat al activității întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice ...răspunde la solicitările MSRM privind realizarea de inspecții în domeniul de activitate”.</p> <p>HG nr. 1495/2008 a fost în vigoare până în a. 2013, când a fost abrogată prin HG nr. 71, care este în vigoare la momentul actual.</p> <p>HG 71/2013, pct. 5¹ stabilește atribuțiile AMDM în domeniul inspecției farmaceutice, care sunt orientate spre asigurarea implementării în sistemul farmaceutic al RM a Regulilor de Bune Practici (GXP). În acest scop AMDM asigură efectuarea controlului implementării regulilor GXP, certifică conformitatea cu aceste reguli și efectuează auditul fabricanților de medicamente.</p> <p>Recomandări:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A include în Legea 1456/1993 o normă juridică privind direcțiile, sarcinile, funcțiile principale al AMDM în domeniul controlului de stat și supravegherii activității farmaceutice. 2. A reglementa tipurile inspecțiilor, frecvența lor, drepturile, obligațiunile și responsabilitățile farmaciștilor-inspecții.
<p>Recomandare generală pe compartiment: În proiectul noii legi a prevedea un capitol nou „Supravegherea și controlul de stat în domeniul activității farmaceutice (sau farmaciei).</p>		

În tabelul 3 sunt incluse recomandări privind completarea Legii 1456/1993 cu norme incluse în Legea 1409/1997, dat fiind faptul că aceste norme sunt proprii LAF.

Tabelul 3. Acte legislative cu conținut de norme juridice proprii LAF

Norma/Noțiunea	Constatări/recomandări
	LM nr. 1409 din 17.12.1997
<p>Noțiuni fundamentale, (art. 1)</p>	<p>LM, art. 3 definește noțiunile ”înregistrare a prețului de producător”, „Catalog național de prețuri de producător la medicamente”.</p>

Norma/Noțiunea	Constatări/recomandări
	<p>Constatări: Normele juridice privind prețurile pentru medicamente sunt parte componentă a LAF (art. 20), fapt ce condiționează necesitatea includerii acestor noțiuni în LAF, (art. 1 Noțiuni generale).</p> <p>Recomandare: definițiile noțiunilor referitoare la prețul de producător și Catalogul respectiv să fie incluse în LAF</p>
<p>Competența Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (art. 6)</p>	<p>În alin. (4) al art. 6, din LM sunt expuse competențele AMDM</p> <p>"d) stabilește condițiile de licențiere a activității farmaceutice, în conformitate cu legislația;"</p> <p>"g) efectuează normarea în domeniul activității farmaceutice;"</p> <p>"h) autorizează importul de medicamente neînregistrate în scopul înregistrării;"</p> <p>"j) ține evidența statistică în domeniul activității farmaceutice și consumului de medicamente;"</p> <p>"l) avizează, aprobă și înregistrează prețurile de producător la medicamente în Catalogul național de prețuri în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern;"</p> <p>"m) administrează Catalogul național de prețuri."</p> <p>Constatări: Aceste competențe ale AMDM, țin de activitatea farmaceutică:</p> <p>Recomandare: Competențele AMDM, d), h), j, l) și m) expuse în alin. (4) al art. 6, din LM trebuie să fie incluse în LAF</p>
<p>Catalogul național de prețuri, (art. 6¹)</p>	<p>Articolul 6¹ al LM stabilește procedurile de crearea, administrarea, conținutul și modificarea Catalogului</p> <p>Constatări: Întreaga problematică ce ține de prețurile pentru medicamente și alte produse farmaceutice țin de LAF</p> <p>Recomandare: Normele juridice ce țin de Catalogul național de prețuri (art. 6¹ al LM) trebuie să fie incluse în LAF.</p>
<p>Controlul de stat în domeniul medicamentelor, al altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, (art. 8)</p>	<p>Articolul 8 din LM conține norme ce se referă la controlul de stat al activității farmaceutice: "controlul în domeniul pieței medicamentelor", "controlul corectitudinii formării prețurilor și a procedurii achizițiilor publice ale medicamentelor, ale altor produse farmaceutice și parafarmaceutice"</p> <p>Constatări: Aceste competențe ale AMDM, țin de activitatea farmaceutică:</p> <p>Recomandare: Normele ce se referă la controlul de stat al pieței, formării prețurilor, respectării procedurilor privind achizițiile publice trebuie să fie incluse în LAF</p>
<p>Informația despre medicamente. Publicitatea medicamentelor (Cap. VI, art. 22 și 23)</p>	<p>LM scopul, sarcinile și cerințele față de informația despre medicamente și publicitatea medicamentelor, care sunt menite să contribuie la asigurarea pieței farmaceutice cu produse farmaceutice de calitate, eficiente și inofensive, să asigure utilizarea rațională și eficientă a medicamentelor, protecția consumatorilor de medicamente. Cerințele corespunzătoare (art. 23) sunt stabilite nu pentru medicamente ci pentru informația despre medicamente și față de procedurile de informare și de publicitate.</p> <p>Constatări: Aceste norme țin doar de informația despre medicamente și necesitatea ca această informație să fie adusă la cunoștința specialiștilor din sănătate și a consumatorului de medicamente.</p> <p>Recomandare: Normele ce țin de Informația despre medicamente și publicitatea medicamentelor ce se conțin în art. 22 și 23 din LM să fie transferate în LAF.</p>

5.4. Autoritățile implementatoare ale actului evaluat

Potrivit art. 5 din Legea ocrotirii sănătății MSMPS este autoritatea centrală careia i se subordonează toate celelalte autorități și instituții din domeniul ocrotirii sănătății. MSMPS

stabilește modul de autorizare a profesiunilor medico-sanitare și farmaceutice, aprobă nomenclatorul specializărilor profesionale, elaborează și propune, adoptă sau propune spre adoptare politici și mecanisme de implementare a legislației privind activitatea farmaceutică. În subordinea acestuia se află instituțiile de învățământ medical și farmaceutic publice, instituțiile de cercetări științifice din sistemul de ocrotire a sănătății, precum și IMSP republicane și alte instituții republicane de asigurare a sănătății.

MSMPS coordonează în plan metodic, de exercitare și de control al calității asistenței farmaceutice, de perfecționare și de atestare a cadrelor de farmaciști, etc.

AMDM exercită unele funcții ce țin de activitatea farmaceutică: autorizarea medicamentelor, controlul de stat al calității medicamentelor, certificarea corespunderii întreprinderilor farmaceutice Regulilor de bune practici, autorizarea testărilor clinice a medicamentelor, serviciul de farmacovigilență, nimicirea inofensivă a medicamentelor, activitatea metodologică în domeniul exercitării activității farmaceutice, etc.

AMDM este o autoritate administrativă centrală, din subordinea Guvernului, competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice, care exercită controlul de stat și supravegherea activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate.

Subordonarea AMDM direct Guvernului este o normă ce contravine principiului unicității dintre actul medical și cel farmaceutic, o normă ce în anumite situații poate crea riscuri periculoase pentru sănătatea publică. Acest fapt dictează necesitatea restabilirii normei privind subordonarea AMDM direct MSMPS.

Întreprinderile farmaceutice și instituțiile medico-sanitare prin intermediul serviciilor farmaceutice proprii exercită nemijlocit funcțiile de activitate farmaceutică conform competențelor: elaborarea, fabricarea, prepararea, controlul calității, eliberarea medicamentelor, prestarea serviciilor farmaceutice esențiale populației, etc.

Pregătirea cadrelor de farmaciști și educația continuă în domeniul farmaciei este efectuată în instituțiile de învățământ publice în baza cerințelor stabilite de legislația în vigoare conform Nomenclatorului domeniilor de formare profesională și al specialităților în învățământul superior, aprobat prin HG Nr. 482 din 28.06.2017.

5.5. Beneficiarii actului evaluat

Beneficiarii LAF sunt:

- consumatorii de medicamente în condiții de ambulator;
- consumatorii de medicamente în condiții de staționar;
- instituțiile medico-sanitare, prestatorii de servicii medicale (așa cum aceste servicii în marea majoritate a cazurilor includ în sine terapii medicamentoase);
- întreprinderile și instituțiile farmaceutice, așa cum toate tipurile de activități ale lor includ diverse manipulări cu medicamente;
- specialiștii farmaciști, laboranții-farmaciști (asistenți farmaciști).

VI. Descrierea evaluării ex-post de impact a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993

6.1. Metodele și tehnicile

Pe parcursul ultimilor 10-15 ani la nivelul catedrei Farmacie Socială "Vasile Procopișin" a USMF "Nicolae Testemițanu" au fost desfășurate o serie de cercetări ce au pus în evidență absența sau ineficiența unor norme juridice, curențe prin care este compromisă edificarea și consolidarea unui sistem farmaceutic modern. Studiile realizate s-au bazat pe metodologia abordării sistemice, fiind aplicate metodele de comparație, analiza de experți, chestionarea specialiștilor, a consumatorilor de medicamente etc. Veridicitatea și reprezentativitatea rezultatelor acestor cercetări a fost argumentată prin aplicarea unor metode moderne de procesare statistică a datelor.

6.2. Întrebările și dimensiunile

Întrebările la care trebuiau să dea răspuns experții antrenați în procesul de evaluare a impactului LAF asupra dezvoltării sistemului farmaceutic al RM au vizat în mod special funcționarea reală a legii în cauză. Astfel s-a solicitat aprecierea realizării obiectivelor LAF, a impactului reglementărilor LAF asupra diverselor domenii ale activității farmaceutice, precum și evidențierea domeniilor de activitate a sistemului farmaceutic insuficient reglementate.

În continuare sunt prezentate unele rezultate ale cercetărilor cu acest subiect:

Astfel, s-a constatat că sistemul farmaceutic din sectorul rural se situează mult sub nivelul de dezvoltare a celui din sectorul urban: asigurarea populației din mediul rural cu farmacii, cu cadre farmaceutice, accesibilitatea fizică și cea economică a medicamentelor se prezintă cu indicatori mult inferiori celor atestați în mediul urban. În scopul majorării continue a accesibilității economice a medicamentelor ar fi rațional să se adopte o normă juridică care să stabilească majorarea sistematică a nomenclurii medicamentelor compensate (L. Buga et al., 2011).

Cu aplicarea arsenalului metodologic recunoscut în domeniu s-a procedat la o analiză comparată a cuantumului sancțiunilor aplicate în conformitate cu prevederile legislației farmaceutice naționale din diverse țări și a celor aplicate în RM. În calitate de coeficient de comparație a fost argumentat raportul dintre mărimea amenzii aplicate pentru încălcările admise și salariul mediu lunar al farmaciștilor din țara respectivă.

Mărimea sancțiunilor pentru încălcarea normelor juridice cuprinse în legislația farmaceutică națională este, de cele mai dese ori, mult mai mică în comparație cu sancțiunile stabilite în România, Franța, Rusia, pentru unele norme – și în Ucraina.

Exemplificări:

- exercitarea activității farmaceutice fără licență se sancționează de la $k = 12,57\%$ din salariul mediu al farmacistului (RM) până la $k = 344,58\%$ (România);
- pentru practicarea unor genuri de activitate nespecificate în licență se aplică amenzi ce variază între minima $k = 6,89\%$ din salariul mediu al farmacistului – în România și maxima acestui $k = 35,97\%$ (Franța). În RM sancțiunea variază între $k = 12,57\%$ și $k = 31,42\%$ din salariul mediu al farmaciștilor;
- desfășurarea activității farmaceutice în locuri neautorizate se sancționează cu amenzi ce variază între $k = 12,57\%$ (RM) și $k = 689,17\%$ (România);
- încălcarea normelor de păstrare și de distribuire a medicamentelor se sancționează cu amenzi minimale ($k = 31,42\%$) în RM și maximale ($k = 1518,98\%$) - în Rusia, inclusiv privațiune de libertate (Rusia, Franța);
- încălcările în domeniul producerii industriale de medicamente se sancționează la un

coeficient minim în RM $k = 31,42\%$ și maxim $k = 3037,97\%$ – în Rusia, unde se prevede inclusiv și privațiune de libertate pe 5 ani;

- considerând rezultatele analizei comparative între mărimea amenzilor aplicate în diverse țări pentru încălcarea legislației farmaceutice, care au relevat valoarea mică și foarte mică a amenzilor stabilite prin legislația farmaceutică a RM, s-au elaborat propuneri pentru majorarea sancțiunilor respective (I. Buga et al., 2014).

Aspectul securității farmaceutice s-a examinat în detaliu. Starea de facto în asigurarea securității farmaceutice în RM, evaluată prin scorul de $+3..-3$, s-a estimat ca fiind „joasă” ($\bar{K}c = -1,03$). S-a constatat faptul că în RM asigurarea securității farmaceutice se reglementează doar prin norme juridice indirecte, care, în cea mai mare parte (77,8%), nu prevăd unul din elementele constitutive ale normei juridice – sancțiunea. S-a demonstrat gradul insuficient de acoperire legislativă a asigurării securității farmaceutice naționale: în limitele amplitudinii 0...10 coeficientul de acoperire legislativă constituie în medie 3,37 – un calificat „insuficient”, inclusiv la capitolele ce țin de:

- asigurarea eficacității, inofensivității și buneii calități a medicamentelor, coeficientul $Alcm = 6,36$ - indicator de nivel „moderat”;
- asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor, $Alam = 2,50$ - nivel „insuficient”;
- asigurarea buneii calități a serviciilor farmaceutice și a buneii funcționări a sistemului farmaceutic, $Alca = 2,22$ - nivel „insuficient”.

S-au pus în evidență și unii factori de risc pentru asigurarea securității farmaceutice naționale, dintre care cu o pondere maximă de efect s-au definit:

- absența rezervei de stat a medicamentelor necesare pentru situații excepționale (75 puncte acumulate);
- transformarea farmaciei etice în farmacie comercială (74 puncte acumulate);
- prezența pe piața farmaceutică a medicamentelor neînsoțite de informația privind controlul calității sau având o calitate neconformă (72 puncte acumulate) (V. Buliga, 2019).

Calitatea actului farmaceutic realizat în cadrul farmaciilor comunitare este afectată de atitudinea medicilor și a laboranților farmaciști, care sunt influențați neregular de către patronii non-farmaciști prin cointeresarea materială/morală pentru vânzări majore (90,0%), inclusiv pentru consultanța cu scopul de a vinde cât mai mult și cât mai scump (10,2%); promovarea medicamentelor la solicitarea firmelor producătoare (62,8%); recomandarea suplimentară neconformă a unor produse farmaceutice (51,4%); eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală (66,9%); recomandarea medicamentelor Rx fără consultarea medicului curant (12,8%); participarea la diverse manifestări de instruire în domeniul “comerțului” cu medicamente (84,7%) (A. Durbaiova et al., 2015).

Calitatea serviciilor farmaceutice prestate de farmaciile comunitare nu este stimulată în nici un fel de către agenții economici. Unicul factor de stimulare materială (supliment la salariu) a farmaciștilor este volumul vânzărilor, care influențează negativ calitatea serviciilor farmaceutice esențiale. Studiile specifice au relevat absența unui indice de corelație semnificativă între calitatea serviciilor farmaceutice esențiale prestate și salariul farmaciștilor ($\varphi = -0,026$), între calitatea asistenței cu medicamente a populației și mărimea salariului farmaciștilor ($\varphi = 0,258$), nici managementul calității serviciilor farmaceutice nu se corelează cu salariul farmaciștilor ($\varphi = -0,279$) (V. Safta et al., 2013).

Pe punctul de subiect de studiu s-a evaluat gradul de satisfacție a pacienților în raport cu acordarea serviciilor farmaceutice. Astfel calitatea asistenței cu medicamente a fost apreciată ca fiind de nivel satisfăcător în 63% de cazuri, iar în restul de 37% cazuri – de nivel înalt. Totodată

pacienții ar prefera unele criterii obligatorii pentru îmbunătățirea asistenței cu medicamente: existența unor zone comode de așteptare pentru pacienți, prezența permanentă a medicamentelor și a altor produse necesare, minimizarea timpului de așteptare, prevederea unei zone confidențiale pentru a discuta cu pacientul (C. Zorilă et al., 2019).

S-a evidențiat acoperirea legislativă insuficientă a conceptului de utilizare rațională a medicamentelor în RM. În rezultatul chestionării farmaciștilor s-au evidențiat următoarele:

- 77,1% din respondenții-experti consideră ca fiind esențiali trei factori: prescrierea rațională a medicamentelor, calitatea serviciilor farmaceutice și administrarea rațională a medicamentelor de către consumator;
- marea majoritate a farmaciștilor-experti (97,7%) se confruntă în practica zilnică cu rețete întocmite eronat;
- dintre erorile de prescripție cel mai des (20,0% cazuri) se atestă cele tehnice, după care urmează selectarea incorectă a medicamentului (15,3%), erorile de posologie și cele ce țin de calea de administrare a medicamentului (câte 11,8%).

Printre nonconformitățile cel mai frecvent invocate de respondenții sunt eliberarea medicamentelor OTC fără comunicarea cu pacientul pentru precizarea problemelor lui de sănătate (24,7%), urmată de înlocuirea neadecvată a medicamentelor Rx și substituirea fără consultarea medicului (câte 15,3%).

La întrebarea "Cât de frecvent ați întâlnit în practica DVS cazuri de interpretare greșită de către consumator a informațiilor privind administrarea medicamentului?", respondenții au răspuns în măsură de 47,1% cu *frecvent* (V. Țugui et al., 2017).

S-au relevat și o serie de opinii ale experților și farmaciștilor practicieni privind necesitatea existenței unei norme juridice referitoare la controlul farmaceutic intern. Majoritatea specialiștilor consideră necesară legalizarea controlului farmaceutic intern (N. Ambroci et al., 2019).

S-au consemnat și avantajele farmaciilor on-line, care reprezintă o modalitate simplă și convenabilă de procurare a produselor medicamentoase. În paralel, însă, au fost relevate o serie de riscuri pentru consumatorii de medicamente care și-ar putea pune sănătatea în pericol. Farmacia on-line reprezintă o etapă actuală în dezvoltarea sistemului farmaceutic, care în anumite condiții ar putea satisface nevoile clienților. Funcționarea farmaciilor în condiții stricte, mobilizarea farmaciștilor, medicamentele de calitate, cererea anumitor condiții din partea populației pentru satisfacerea cerințelor ar condiționa un nivel mai înalt al calității serviciilor prestate de farmaciile on-line. Cu toate acestea, farmaciile on-line pot fi permise doar prin reglementări stricte, inclusiv prin acte sublegislative (vezi Legea farmaciei, România, art. 21, 22). Conștientizarea populației despre riscurile pe care le implică acest gen de servicii și metodele de prevenire a acestora ar reduce multe din situațiile neconforme ce apar pe acest traseu (C. Munteanu et al., 2019).

6.3. Consultarea implementatorilor și a grupurilor țintă

Analiza de experți prin chestionare, pentru evaluarea impactului Legii nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică asupra dezvoltării sistemului farmaceutic al RM. Experții au încadrat specialiști în domeniul activității farmaceutice ce activează în cadrul MSMPS (Serviciul politici medicamente și dispozitive medicale), AMDM (conducerea, secțiile de licențiere a activității farmaceutice, de autorizare a activității farmaceutice – GMP, GDP și GPP, de autorizare medicamente, laboratorul de control al calității medicamentelor), USMF "Nicolae Testemițanu" (catedrele de profil ale Facultății de Farmacie), ANSP, întreprinderi farmaceutice (depozite farmaceutice, întreprinderi de fabricare a medicamentelor, farmacii de tip deschis, inclusiv din localități rurale, farmacii ale IMSP de staționar, farmacii ale CS (CMF)). 3% dintre

experții antrenați dețin titluri științifice de dr. hab. șt. farm., 12,5% sunt dr. șt. farm., au categorii superioară de calificare profesională – 55,5% și categoria I de calificare profesională - 14%. După vechimea în muncă 86% au o experiență profesională în domeniu de peste 20 de ani și 14% au o vechime în muncă între 5 și 20 de ani. După domeniul de activitate profesională: 45% activează în farmaciile comunitare (27% din ei în localitățile rurale), în farmacii ale IMS (6%), în domeniul controlului calității medicamentelor (6%), în coordonarea sistemului farmaceutic (9%), controlul activității farmaceutice (3%), în instruirea farmaceutică (12%), la depozite farmaceutice (3%), la fabricarea medicamentelor (1,5%) și în alte domenii (1,5%).

Analiza răspunsurilor:

- la întrebarea "Au fost sau nu au fost atinse obiectivele Legii 1456/1993" 23% au dat răspuns afirmativ, 77% au menționat că obiectivele au fost atinse doar parțial;
- la întrebarea "Ce impact asupra diverselor domenii de reglementare a avut Legea 1456/1993" afirmațiile s-au repartizat în felul următor (tabelul 4):

Tabelul 4. Rezultatele aprecierii impactului LAF asupra domeniilor sistemului farmaceutic și a activității farmaceutice

Nr.	Domeniul de reglementare	Impactul în%%		
		pozitiv	negativ	nici un impact
a.	Înregistrarea de stat a medicamentelor	87,5	12,5	-
b.	Autorizarea activității farmaceutice	75	25	-
c.	Autorizarea importului de medicamente	90,6	9,4	-
d.	Asigurarea controlului calității medicamentelor	96,8	3,2	-
e.	Dezvoltarea industriei farmaceutice autohtone	100	-	-
f.	Crearea pieței farmaceutice	96,8	3,2	-
g.	Asigurarea calității serviciilor farmaceutice prestate de către farmaciile comunitare	53,1	42,1	4,7
h.	Asigurarea accesibilității fizice a medicamentelor	64	28	8
i.	Asigurarea accesibilității economice a medicamentelor	61	39	-
j.	Utilizarea rațională a medicamentelor	6,2	50	43,8
k.	Dezvoltarea echilibrată/proportională a rețelei de farmacii comunitare	3,2	96,8	-
l.	Asigurarea calității serviciilor prestate de către farmaciile IMS	12,5	70,3	17,2
m.	Respectarea principiilor farmaciei etice	-	86	14
n.	Asigurarea eficienței controlului calității activității farmaceutice	1,5	92,3	6,2
o.	Dezvoltarea sistemului de reglementare și control în domeniul farmaciei	34,4	54,6	11
p.	Eficiența coordonării sistemului farmaceutic	32,7	56,3	11
q.	Promovarea etică a medicamentelor	50	37,5	12,5

Răspunsurile la întrebarea "Care din domeniile principale ale sistemului farmaceutic au

fost reglementate insuficient de Legea 1456/1993” reflectă rezervele în aceste domenii de reglementare și, evident, o posibilă îmbunătățire a situației în diferite domenii (tabelul 5).

Tabelul 5. Domenii ale sistemului farmaceutic reglementate insuficient de către LAF (aprecierea experților)

Nr.	Domeniile de reglementare	%
1.	Asistența farmaceutică în condiții de ambulator	21,9
2.	Asistența farmaceutică în condiții de staționar	96,9
3.	Fabricarea medicamentelor	32,9
4.	Controlul calității medicamentelor	-
5.	Aprovizionarea cu medicamente	18,8
6.	Coordonarea și controlul activității farmaceutice	91,1
7.	Calitatea serviciilor farmaceutice prestate de către farmacii	28,1
8.	Activitatea informațională în domeniul medicamentului	12,5
9.	Alte activități	1,5-3,0

Întrebări, opinii, propuneri pe marginea Raportului în cadrul audierii publice.

VII. Concluzii

7.1. Principalele constatări ale evaluării

Evoluțiile pozitive din sistemul farmaceutic ce au rezultat din reglementările LAF 1456/1993:

S-a ordonat și asigurat sistemul de funcționare echilibrată a pieței farmaceutice în RM. Au fost stabilite tipurile de întreprinderi (farmaceutice) și condițiile de activitate a lor pe piață.

La 15 februarie 2020 în spațiul țării funcționau 1450 de unități farmaceutice (1016 amplasate în localități urbane și 434 în localități rurale), care prestează diverse tipuri de activitate farmaceutică, licențiată sau nelicențiată, dintre care 1222 sunt farmacii comunitare și filialele acestora, 105 farmacii ale IMSP (5 din ele licențiate), 34 de secții farmaceutice ale CMF (CS) cu 122 de filiale, 12 întreprinderi de fabricare a medicamentelor, 55 depozite farmaceutice și filialele acestora.

Pe piață a fost asigurat un sortiment vast de produse farmaceutice și parafarmaceutice. În ultimii ani pe piața farmaceutică a RM se află între 6000 și 8000 de medicamente incluse în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor. Totodată, conform prevederilor LAF, piața farmaceutică este asigurată și cu medicamente neautorizate, în cadrul unor condiții clar formulate în lege, pentru a diminua impactul lipsei autorizației ca element indispensabil pentru asigurarea calității. Legiuitorul a prevăzut norme pentru aprovizionarea continuă cu medicamente, chiar dacă acestea nu sunt autorizate de deținătorii autorizației de punere pe piață a medicamentelor din diverse motive (piața de desfacere pentru unele medicamente nu este atractivă, în special pentru medicamente orfane sau pentru condiții speciale de sănătate publică).

A fost constituit și funcționează eficient Sistemul Național de Asigurare a Calității asistenței farmaceutice și îndeosebi a Calității medicamentelor prin implementarea mecanismelor de autorizare a medicamentelor, a activității farmaceutice, a sistemului de pregătire, perfecționare și atestare a cadrelor farmaceutice, prin implementarea cadrului normativ de autorizare și control de stat al calității medicamentelor, prin elaborarea și implementarea standardelor de asigurare a calității (Reguli de Bune Practici) la nivel de întreprinderi farmaceutice etc.

Au fost stabilite cerințele de bază întru exercitarea activității farmaceutice (pregătirea, perfecționarea, atestarea cadrelor farmaceutice, exigențele calitative față de personalul farmaceutic etc.). Astfel s-a instituit cadrul legal de neadmitere în exercitarea asistenței farmaceutice a populației a persoanelor de alte specialități sau fără calificarea profesională corespunzătoare.

Reglementările de preț la produsele farmaceutice au permis asigurarea unui echilibru acceptabil între interesele și rezultatele economice ale subiecților de pe piața farmaceutică, dar și protecția consumatorilor de medicamente.

A fost elaborat și implementat mecanismul de aprovizionare a IMSP și a diferitor categorii de populație și de pacienți cu medicamente și produse parafarmaceutice pentru necesități curente, inclusiv prin intermediul programelor naționale de prevenire și tratament al diferitor maladii, urmând procedura de achiziții centralizate.

Norme ale LAF 1456/1993 formulate neconform, inclusiv prin prisma legislației farmaceutice:

LAF conține unele norme de reglementare, care atât după caracterul cât și domeniul de reglementare, ar fi mai rațional să se reflecte în LM (*tabelul 1*).

LM include și o serie normative ce țin de activitatea farmaceutică, care ar fi logic să se regăsească și în LAF (*tabelul 2*).

Mecanismul existent de aprovizionare cu produse farmaceutice a sistemului de sănătate din bani publici prin procedurile de achiziții centralizate este nesatisfăcător. Procedurile existente nu asigură sistemul cu cele mai necesare medicamente din punct de vedere al principiului cost-beneficiu. În plus aprovizionarea IMSP nu are un caracter ritmic, ceea ce implică permanente dificultăți de ordin financiar.

Cu toate că în LAF au fost introduse unele reglementări ce țin de extinderea și amplasarea farmaciilor, situația pe această dimensiune a sistemului farmaceutic nu s-a îmbunătățit. Se atestă o concentrație excesivă a farmaciilor de tip deschis și a filialelor acestora în localitățile urbane, ceea ce generează o concurență comercială neloială, care, în absența farmaciilor în localitățile rurale, stimulează utilizarea irațională și menținerea costurilor majorate la medicamente. Drept rezultat avem asigurarea deficientă a accesului la medicamente și diminuarea nivelului de calitate a asistenței farmaceutice a populației din localitățile rurale. Aceste rezultate sunt realmente consecințe ale non-conformării la LAF (art. 19), care trebuie sancționate drastic în cazuri de încălcări.

Asigurarea nesatisfăcătoare a accesului economic al populației la medicamente, inclusiv prin prisma politicilor de prețuri și a numărului limitat de medicamente compensate din fondurile asigurărilor obligatorii de asistență medicală.

LAF nu face o distincție clară, cel puțin la nivel de înțelegere a conținutului, între noțiunile "control de stat al calității medicamentelor", "control de stat al activității farmaceutice" și "control farmaceutic intern al calității proceselor și etapelor de manipulare cu medicamentele". Autorii reformelor în domeniul controlului activității de antreprenariat au confundat sensul și conținutul noțiunilor susmenționate pentru activitatea farmaceutică și au stabilit norme privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, conform Legii nr. 131 din 08.06.2012, cu operarea unor modificări necorespunzătoare în LAF.

Sistemul controlului farmaceutic intern al calității medicamentelor și activității farmaceutice, prevăzut în art. 17 al LAF, dar exclus prin Legea Nr. 63 din 06.04.2017, este un sistem de autocontrol și control al proceselor interne privind toate tipurile de manipulări cu medicamentele în întreprinderea farmaceutică, de către personalul acesteia. Prin intermediul diverselor tipuri ale acestui control se realizează nu doar asigurarea calității medicamentelor pe întreg parcursul circulației lor, dar și a calității serviciilor farmaceutice prin realizarea principiului de control dublu la etapa de eliberare a medicamentelor. Articolul menționat a fost exclus fără nici un temei juridic. Această normă se cere să se regăsească printre modificările actului normativ evaluat, iar tipurile de control farmaceutic intern se cer a fi extinse asupra tuturor medicamentelor și nu doar a celor preparate în condiții de farmacie.

Pe plan mondial și regional (Uniunea Europeană) sunt recunoscute ca standarde de calitate la toate etapele de circulație a medicamentelor (de la elaborare până la consumator) Regulile de bune practici. Regulile servesc ca standarde de apreciere a corespunderii nivelului de calitate a producției sau serviciilor realizate de toate tipurile de întreprinderi și instituții implicate în circulația medicamentelor. Din aceste considerente, printre modificările actului legislativ evaluat se cere a schimba procedura de autorizare a activității farmaceutice prin acreditare cu procedura de certificare a corespunderii activității întreprinderii (instituției)

Regulilor de bune practici. Necesitatea unei asemenea schimbări a fost stipulată și în pct. 8, Art. CX al Legii nr. 185 din 21.09.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative: "Ministerul Economiei și Infrastructurii, în comun cu Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale va reexamina oportunitatea substituirii acreditării instituțiilor farmaceutice cu un alt regim de reglementare a activității lor, precum și oportunitatea implementării ghidurilor internaționale de bune practici în domeniu."

LAF nu conține norme clare și distincte pentru delimitarea atribuțiilor, împuternicirilor și responsabilităților ce le revin cadrelor farmaceutice în funcție de nivelul studiilor.

LAF nu prevede dependența procesului de achiziții de medicamente de Managementul Farmaceutic Rațional, de mecanismul de utilizare a listelor de medicamente vitale, esențiale și a formularelor farmacoterapeutice în acest proces.

LAF nu stabilește mecanisme sau indicații de punere în aplicare a unor norme demografice și geografice întru extinderea rețelei de farmacii comunitare, exercitarea controlului de stat al activității farmaceutice, asigurarea calității serviciilor farmaceutice etc.

Nu au fost elaborate mecanisme și nici cadrul legal aferent de punere în aplicare a normelor juridice stipulate de LAF și LM prin Legea nr. 312 din 30.11.2018. Acestea ar viza modificările la LAF: (Art. 3, (4); Art. 18, 3) (1¹); Art. 18¹; Art. 20¹ (5), precum și Art. 6, (7) cu referire la LM.

În paralel cu modificările necesare la LAF se cer a fi evaluate și modificate, inclusiv prin elaborarea unor versiuni noi, toate actele sub legislative, unele dintre care au fost emise cu 12-13 ani în urmă.

7.2. Legătura cauzală între intervenția actului evaluat și rezultatele observate

Printre motivele cu cel mai sensibil efect negativ asupra rezultatelor constatate sunt de consemnat:

- Imperfecțiunea cadrului legal pe diverse dimensiuni (domenii) de reglementare.
- Nerespectarea legislației din motivul imperfecțiunii cadrului normativ aferent de implementare și lipsa sancțiunilor pentru încălcarea normelor stabilite sau ca rezultat al formulării nereușite a normelor juridice.
- Relațiile patrimoniale (de proprietate) existente în privința farmaciilor comunitare creează discordanțe între interesele profesionale și individuale ale proprietarilor și angajaților, obiectivele și sarcinile cărora sunt în discordanță.
- Lipsa reglementărilor și nerespectarea celor existente privind extinderea rețelelor și amplasarea farmaciilor ca factor de monopolizare a pieței farmaceutice.
- Lipsa unor reglementări explicite privind exercitarea profesiei de farmacist, delimitarea prerogativelor profesionale în dependență de studii, vechimea în muncă, nivelul profesionalismului etc.
- Absența normelor care interzic integrarea pe verticală a activității depozitelor farmaceutice cu farmaciile comunitare.
- Absența reglementărilor prin Lege a nomenclatorului de servicii farmaceutice esențiale, și mai actual – necesitatea extinderii lor.
- Lipsa cadrului legal privind rolul asociațiilor profesionale (AFRM, Colegiului farmaciștilor sau altele) în asigurarea calității actului farmaceutic.
- Absența normelor de responsabilizare a specialistului farmacist pentru calitatea serviciilor prestate, pentru respectarea principiilor farmaciei etice.
- Lipsa unor norme juridice de stimulare a dezvoltării asistenței farmaceutice în localitățile rurale.

VIII. Recomandări

8.1. Opțiunile disponibile pentru actul evaluat

LAF a fost adoptată încă la 1993, pe parcursul anilor fiind operate la aceasta diferite modificări și ajustări în funcție de reformele din sistemul de sănătate și numai pentru anumite domenii și pe unele articole, dar între timp exigențele pentru calitatea și eficiența activității farmaceutice au evoluat în baza experiențelor și a evidențelor bazate pe dovezi, acumulate la nivel mondial, de aceea, întru realizarea programului de măsuri privind Acordul de Asociere dintre RM și UE, a fost elaborată o nouă redacție a Legii Medicamentului, aflată astăzi în discuție publică. În ordinea acestor discuții ne expunem opinia că actuala versiune a LAF nu corespunde întru totul necesităților și realității social juridice actuale, prin urmare nu poate asigura realizarea întocmai a strategiei stabilite de către stat în domeniul activității farmaceutice.

Conform prevederilor pct. 3.2.3. lit. c) din Hotărârea Biroului Parlamentului Republicii Moldova nr. 2 din 7.02.2018, urmează să fie efectuată succesiunea actului legislativ evaluat, dacă rezultatele evaluării au stabilit că acesta are nevoie de modificări esențiale în conținutul sau aria de acoperire, deci elaborarea și adoptarea unui nou act legislativ de reglementare a activității în domeniul farmaciei ca ramură a sistemului de sănătate.

8.2. Linii directoare pentru procesul de adoptare a unui nou act de reglementare a activității farmaceutice.

1. Versiunea nouă a LAF trebuie să conțină doar acele compartimente ce țin de activitatea farmaceutică. Referitor la medicamente, LAF trebuie să conțină acele norme care sunt menite să asigure accesibilitatea medicamentului și utilizarea sa rațională a acestuia pentru consumatori. Toate normele ce țin de asigurarea calității, eficacității și inofensivității medicamentului trebuie să se regăsească în Legea medicamentului.

2. Conștientizând particularitățile pieței farmaceutice comparativ cu piața celorlalte bunuri de consum, noua versiune a legii trebuie să conțină unele reglementări, după exemplul mai multor țări din UE, prin care concurența pe piață să se bazeze exclusiv pe profesionalismul și calitatea serviciilor farmaceutice și prin care se asigură un echilibru între drepturile și interesele consumatorului de medicamente și condițiile economice de activitate a întreprinderilor farmaceutice. Aceste reglementări vor prevedea următoarele:

1) Extinderea și amplasarea rațională a farmaciilor și altor entități de asistență a populației cu medicamente prin stabilirea anumitor normative demografice și geografice, dar și a normelor de sancționare pentru neasigurarea respectării conforme a acestora.

Exemple:

Austria: Distanța între farmacii trebuie să fie de cel puțin 500 metri, iar nr. locuitorilor/farmacie - de cel puțin 5500. Din 1998 reglementările au devenit mai permissive.

Belgia: Numărul maxim al farmaciilor dintr-o localitate se stabilește astfel: o populație de peste 30000 locuitori se împarte la 3000, cea între 7500 și 30000 se împarte la 2500 iar cea sub 7500 se împarte la 2000.

Franta: Exista o farmacie la fiecare 2500 de locuitori, dacă populația nu depășește 5000; o farmacie la fiecare 3000 de locuitori, dacă populația este între 5000 și 30000 și o farmacie la fiecare 3500 de locuitori, dacă populația este de peste 30000 locuitori.

Italia: În localitățile cu un număr de locuitori mai mic de 12500 raportul este de o farmacie la 5000 de locuitori, iar pentru restul - de una la 4000 de locuitori. Distanța

minimă legală dintre farmacii este de 200 metri.

Marea Britanie: Farmaciile nu pot fi înființate la o distanță mai mică de o milă (1,6Km) de cele deja existente.

Portugalia: O farmacie la 4000 de locuitori, distanța minimă este de 500 de metri.

Spania: Câte o farmacie la un nr. de locuitori cuprins între 2800 și 4000. Distanța minimă între farmacii este de 250 de metri.

Ungaria: Există o farmacie la 5000 de locuitori și o distanță minimă de 250m între farmacii, iar în orașele mici distanța minimă poate fi de 300 metri.

2) Stabilirea dreptului exclusiv de proprietate sau gestiune a farmaciștilor asupra farmaciilor.

Exemple:

Austria: Proprietar al farmaciei poate fi doar o persoană cu calitatea de farmacist. Farmaciștii pot deține o singură farmacie, care poate fi vândută după expirarea termenului de 5 ani de la data emiterii autorizației de înființare.

Cipru: Managerul farmaciei trebuie să dețină 51% din farmacie și nu poate deține mai mult de o farmacie;

Danemarca: Proprietar al farmaciei poate fi orice persoană cu calitatea de farmacist, care poate deține un număr maxim de patru farmacii.

Finlanda: Proprietarul farmaciei este obligat să gestioneze personal farmacia.

Franta: Proprietar al farmaciei poate fi orice farmacist calificat care nu poate avea în proprietate ori coproprietate mai mult de o farmacie, pe care trebuie să o administreze personal.

Germania: Proprietar al farmaciei poate fi orice farmacist. O farmacie poate înființa nu mai mult de trei filiale.

Grecia: Proprietar al farmaciei poate fi orice farmacist calificat, care poate avea în proprietate mai multe farmacii.

Italia: Proprietar al farmaciei pot fi farmaciștii cu vârsta de până la 60 de ani.

Letonia: Orice persoană poate dobândi în proprietate o farmacie, cu condiția ca 51% din acțiuni să fie deținute de farmacist.

Luxemburg: Proprietari pot fi doar farmaciști autorizați de MS cu avizul Colegiului medical și al autorității locale.

Malta: Proprietar poate fi orice titular al unei licențe speciale, dar managementul trebuie asigurat de un farmacist.

Marea Britanie: Proprietar poate fi orice farmacist, societate care are ca parteneri farmaciști ori SRL-uri care sunt administrate de către farmaciști calificați.

Portugalia: Proprietari pot fi farmaciștii, dar care pot deține o singură farmacie.

Ungaria: Proprietari pot fi farmaciști sau societăți pe acțiuni în care farmacistul deține 51% din acțiuni.

Un argument în susținerea acestei linii directe poate servi și Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene în cauza C-531/06 și în cauzele conexe C-171/07 și altele, prin care se stipulează că *"Deținerea și administrarea unei farmacii pot fi rezervate numai farmaciștilor. Legislațiile italiană și germană care prevăd o astfel de normă sunt justificate prin obiectivul privind asigurarea unei aprovizionări sigure și de calitate a populației cu medicamente. Spre deosebire de farmaciști, non-farmaciștii nu au, prin definiție, formarea, experiența și răspunderea echivalentă. În aceste condiții, trebuie să se constate că non-farmaciștii nu prezintă aceleași garanții precum cele oferite de farmaciști. În consecință, un stat membru poate considera, în cadrul marjei sale de apreciere, că administrarea unei farmacii de către un non-farmacist poate să reprezinte un risc pentru sănătatea publică, în special pentru siguranța și pentru calitatea distribuției cu amănuntul a medicamentelor".* În final Curtea a stabilit că *"libertatea de stabilire și libera circulație a capitalurilor nu se*

opun unei reglementări naționale, care împiedică persoanele ce nu au calitatea de farmaciști să dețină și să administreze farmacii.”

În acest context se impune în atenție experiența Estoniei, în care s-a conștientizat importanța pentru sănătatea publică, ca proprietar al farmaciei comunitare să fie doar un farmacist. De la 01.04.2020 va intra în vigoare noua modificare a Legii medicamentului, care prevede această normă juridică. Mai mult ca atât, noile modificări interzic integrarea pe verticală a segmentelor de piață angrosist cu cel detailist.

3. În scopul excluderii oricărui tip de concurență neloială și a monopolizării pieței farmaceutice sau a unor segmente de piață se cer a stabili norme de restricționare a organizării rețelelor de farmacii. Interzicerea prin lege ca producătorii de medicamente și distribuitorii angro de medicamente să posede farmacii și stabilirea unui număr limită de posesie a farmaciilor, precum și a interdicției de a administra mai mult de o farmacie. Exemple unde sunt interzise lanțurile de farmacii sau sunt stabilite alte restricții:

Franta – Farmacistul nu poate exercita o activitate incompatibilă cu demnitatea sa profesională și nu poate practica altă profesie.

Germania – Este interzisă asocierea proprietarilor de farmacii, un farmacist putând deține o singură farmacie cu maximum trei filiale.

Grecia – Farmacistul nu poate deține decât o singură farmacie. Sunt interzise lanțurile de farmacii, atât ale distribuitorilor, cât și ale producătorilor de medicamente.

Italia – Farmacistul este proprietarul unei singure farmacie fiind interzise lanțurile de farmacii. Vânzarea la distanță și teleshopping-ul la medicamente cu și fără prescripție medicală sunt interzise.

Luxemburg – proprietarul farmaciei este farmacistul. Farmaciștii au exclusivitatea distribuției medicamentelor.

Portugalia – Lanțurile de farmacii sunt interzise. Vânzarea la distanță și teleshopping-ul precum și alte metode de vânzare decât cele consacrate și reglementate sunt interzise.

Marea Britanie – Doar membrii Asociației Naționale Farmaceutice pot conduce o farmacie. Un farmacist poate conduce doar o singură farmacie.

Spania – Sunt interzise lanțurile de farmacii, indiferent cine ar putea fi proprietarul acestora.

4. La elaborarea noii versiuni a actului normativ evaluat se vor lua obligativ în considerare recomandările Grupului Farmaceutic al Uniunii Europene publicate în **Carta Farmaciei Europene**, document-model, atât pentru țările membre ale Uniunii, cât și pentru țările candidate la aderare. Acest document definește rolul și modul de exercitare a profesiei de farmacist, pledează pentru **modelul etic** de funcționare a farmaciei cu circuit deschis și este bazat pe 12 principii (în paranteze se specifică gradul de respectare/corespundere legislativă, în procente, a principiului respectiv în RM):

- 4.1. Farmacia este o profesie a Artei de a vindeca, de formație universitară, liberală și independentă (80%).
- 4.2. Medicamentul joacă un rol de neînlocuit în prevenirea și vindecarea bolilor. Prin pregătirea sa științifică, farmacistul este singurul specialist în cunoașterea domeniului medicamentului (90%).
- 4.3. Din rațiuni de Sănătate publică și în interesul consumatorului, farmacistul trebuie să fie prezent în toate etapele, de la producerea medicamentului, până la difuzarea lui către public (90%).
- 4.4. Farmacistul joacă un rol primordial în prevenirea îmbolnăvirilor și în protecția sănătății publice, ceea ce face din farmacie un centru de sănătate de prim plan în realizarea campaniei de educație sanitară, în depistarea precoce a unor boli. Aparține în egală măsură farmacistului și datorita de a urmări corectitudinea prescripțiilor medicale,

farmacovigilența, îngrijirile la domiciliul bolnavului și alte acte de sănătate, pe care le realizează în colaborare cu alți practicieni în Arta de a vindeca (40%).

- 4.5. Protejarea sănătății publice impune repartizarea farmaciilor cu circuit deschis pe baza unor criterii geografice și demografice (100%).
- 4.6. Prepararea, conservarea și distribuirea medicamentelor se vor efectua exclusiv în farmacii legal autorizate (30%).
- 4.7. Farmacistul trebuie să fie proprietarul farmaciei, pentru a evita ca interese străine de sănătate publică să intervină în difuzarea medicamentelor (10%).
- 4.8. Opțiunea de a-și alege farmacistul este un drept fundamental al pacientului (0%).
- 4.9. Pentru o sănătate optimă se cere a integra Farmacia în diferite servicii de Sănătate publică ale țării (40%).
- 4.10. Relațiile dintre farmacist și sistemele de sănătate se stabilesc pe baza acordurilor liber consimțite, garantând independența farmacistului și alegerea liberă a farmaciilor (0%).
- 4.11. Onorariul farmacistului trebuie să fie proporțional cu responsabilitatea, obligațiile și serviciile aduse pacientului (0%).
- 4.12. Secretul profesional trebuie să fie respectat și considerat ca un drept al consumatorului (50%).

Ulterior, Adunarea generală a Grupului Farmaceutic European a hotărât că principiile exprimate în Cartă rămân în vigoare, acestea fiind sintetizate astfel:

- 1) Distribuția produselor medicamentoase trebuie să se realizeze **numai în farmacii sub supravegherea și responsabilitatea unui farmacist**. Protecția legală a pacientului ar fi compromisă dacă medicamentele ar fi eliberate și prin alți distribuitori.
- 2) Farmacistului trebuie să i se garanteze independența vizavi de interesele pur comerciale. Aceasta se realizează, când **îngrijirea sănătății și conducerea economică sunt numai responsabilitatea unui farmacist, proprietar de farmacie**. El este sub jurisdicția regulilor reglementate prin codul de deontologie și etică profesională, iar comportarea sa este subordonată unei Organizații profesionale (Cameră, Colegiu sau Ordin).
- 3) Pentru a garanta un serviciu farmaceutic, care vine în întâmpinarea nevoilor societății **organizarea activității trebuie să aibă o distribuție rațională și bine echilibrată în baza criteriilor de ordin demografic și geografic**. Competiția forțată între farmaciști nu atinge țelul îngrijirii sănătății.

Adunarea Generală a Grupului Farmaceutic al UE consideră că deciziile guvernamentale referitoare la sistemul de reformă a sănătății naționale nu trebuie să includă nici o alterare cu privire la punctele mai-sus menționate.

5. Ar fi oportun ca în noul act legislativ să fie mai detaliat și explicit reglementate serviciile farmaceutice acordate de către farmacist, ca specialist din sistemul de sănătate, și prestate de către farmacie. Pentru serviciile esențiale de specificat competențele și responsabilitățile farmacistului, pentru cele avansate - condițiile de prestare. Ca funcție obligatorie trebuie să fie stipulată prepararea medicamentelor în condiții de farmacie.

6. În noul act legislativ e necesar să fie prevăzute diverse mecanisme de facilitare a asistenței cu medicamente a populației rurale. Această facilitare ar putea fi prevăzută prin legiferarea subvenționării asistenței farmaceutice în localitățile rurale, prin crearea, de către farmaciile ce activează în condiții mai favorabile din punct de vedere economic, a unui fond național de susținere a farmaciilor rurale și prin alte modalități.

IX. Anexe

Anexa 1.

Lista actelor legislative (Legilor) de modificare a Legii 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică

1. Legea 1460-XIII din 28.01.98, pentru modificarea și completarea Legii cu privire la activitatea farmaceutic;
2. Legea 251-XIV din 24.12.98, pentru modificarea articolului 103 din Codul fiscal și articolului 20 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică;
3. Legea 104-XV din 13.03.03 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
4. Legea 332-XV din 24.07.03 pentru modificarea și completarea Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică și a Legii nr. 552-XV din 18 octombrie 2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate;
5. Legea 333-XV din 24.07.03 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
6. Legea 36-XV din 19.07.04 pentru modificarea și completarea articolului 23 din Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică și a articolului 15 din Legea reglementării de stat a activității comerciale externe nr. 1031-XIV din 8 iunie 2000;
7. Legea Nr. 63 din 16.03.2007 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
8. Legea Nr. 64 din 16.03.2007 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
9. Legea Nr. 195 din 26.07.2007 privind completarea articolului 22 din Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
10. Legea Nr. 57 din 01.04.2011 pentru modificarea și completarea Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
11. Legea Nr. 60 din 01.04.2011 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
12. Legea Nr. 33 din 06.03.2011 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
13. Legea Nr. 142 din 14.06.2013 privind modificarea și completarea unor acte legislative;
14. Legea Nr. 150 din 30.07.2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
15. Legea Nr. 230 din 23.09.2016 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
16. Legea Nr. 63 din 06.04.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
17. Legea Nr. 164 din 20.07.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
18. Legea Nr. 175 din 21.07.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
19. Legea Nr. 185 din 21.09.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
20. Legea Nr. 270 din 15.12.2017 pentru modificarea articolului 19 din Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
21. Legea Nr. 24 din 23.02.2018 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
22. Legea Nr. 79 din 24.05.2018 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
23. Legea Nr. 119 din 05.07.2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar;
24. Legea Nr. 140 din 27.07.2018 pentru modificarea și completarea unor acte legislative;
25. Legea Nr. 312 din 30.11.2018 pentru modificarea unor acte legislative.

Cadrul normativ aferent (acte sublegislative) de punere în aplicare sau care implică punerea în aplicare a unor norme ale legislației farmaceutice (în ordine cronologică)

Hotărâri de Guvern

1. HG Nr. 603 din 02.07.1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice.
2. HG Nr. 1088 din 05.10.2004 cu privire la aprobarea tabelelor și listelor substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului.
3. HG Nr. 1223 din 09.11.2004 privind aprobarea Nomenclatorului profesiilor și funcțiilor cu condiții de muncă vătămătoare, activitatea cărora acordă dreptul la concediu de odihnă anual suplimentar plătit și durata zilei de muncă redusă a personalului medico-sanitar.
4. HG Nr. 920 din 30.08.2005 cu privire la Nomenclatorul autorizațiilor, permisiunilor și certificatelor eliberate de către autoritățile administrative centrale și organele subordonate acestora persoanelor juridice și fizice pentru practicarea activității antreprenoriale.
5. HG Nr. 1372 din 23.12.2005 cu privire la modul de compensare a medicamentelor în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală.
6. HG Nr. 79 din 23.01.2006 privind aprobarea Listei substanțelor stupefiante, psihotrope și a plantelor care conțin astfel de substanțe depistate în trafic ilicit, precum și cantitățile acestora
7. HG Nr. 85 din 25.01.2006 cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor"
8. HG Nr. 128 din 06.02.2006 cu privire la aprobarea Cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori.
9. HG Nr. 525 din 22.06.2010 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.
10. HG Nr. 504 din 12.07.2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice.
11. HG Nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
12. HG Nr. 348 din 25.05.2014 u privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
13. HG Nr. 1128 din 10.10.2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate.
14. HG Nr. 482 din 28.06.2017 cu privire la aprobarea Nomenclatorului domeniilor de formare profesională și al specialităților în învățământul superior
15. HG Nr. 192 din 24.03.2017 cu privire la aprobarea Codului deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului.
16. HG Nr. 944 din 03.10.2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor.

Ordine ale MS (MSPS), (MSMPS)

17. Ordinul MS Nr. 334 din 19.07.1995 cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice.
18. Ordinul MS Nr. 70 din 03.03.1999 cu privire la pregătirea și utilizarea cadrelor farmaceutice în Republica Moldova.
19. Ordinul MS Nr. 71 din 03.03.1999 cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope.
20. Ordinul MS Nr. 322 din 22.11.2002 Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați.
21. Ordinul MSPS Nr. 5 din 61.01.2006 cu privire la aprobarea Regulamentelor-tip ale întreprinderilor farmaceutice.
22. Ordinul Nr. 9 al MSPS din 06.01.2006 cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire).
23. Ordinul Nr. 10 al MSPS din 06.01.2006 cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii.
24. Ordinul Nr. 21 al MSPS din 12.01.2006 despre aprobarea criteriilor de apreciere a statutului legal al medicamentelor privind livrarea lor din farmacii.
25. Ordinul MSPS RM nr. 23 din 12.01.2006 Cu privire la informația despre rezultatele controlului de stat al calității medicamentelor.
26. Ordinul MSPS Nr. 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală.
27. Ordinul MSPS Nr. 287 din 12.07.2006 cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor.
28. Ordinul MSPS Nr. 553 din 29.12.2006 despre aprobarea cerințelor calificative pentru personalul farmaceutic.
29. Ordinul MS nr. 162 din 23.04.2007 cu privire la aprobarea regulamentului și listei medicamentelor esențiale.
30. Ordinul MS Nr. 278 din 12.08.2009 cu privire la produsele parafarmaceutice și alte produse de uz medical ce pot fi livrate prin întreprinderile și instituțiile farmaceutice.
31. Ordinul MS Nr. 489 din 15.07.2010 cu privire la nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale și indicatorii de calitate.
32. Ordinul MS Nr. 113 din 17.02.2011 cu privire la aprobarea Farmacopeilor de referință în Republica Moldova.
33. Ordinul MS nr. 144 din 28,02.2011 Despre modificarea anexei nr.2 la ordinul Ministerului Sănătății nr. 162 din 23 aprilie 2007 cu privire la aprobarea Regulamentului și Listei medicamentelor esențiale.
34. Ordinul MS Nr. 521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor.
35. Ordinul MS Nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare.
36. Ordinul MS Nr. 959 din 01.10.2012 cu privire la asigurarea accesului populației la medicamente și dispozitive medicale de importanță socială.

37. Ordinul MS Nr. 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor.
38. Ordinul MS Nr. 192 din 28.02.2013 cu privire la cerințele pentru specificațiile de calitate a medicamentelor în Republica Moldova.
39. Ordinul MS Nr. 309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman.
40. Ordinul MS Nr. 1024 din 25.09.2013 cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor de uz uman în Republica Moldova.
41. Ordinul MS Nr. 1400 din 09.12.2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman.
42. Ordinul MS Nr. 600/320 din 24.07.2015 cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
43. Ordinul MS Nr. 358 din 12.05.2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență.
44. Ordinul MS Nr. 559 din 29.06.2017 cu privire la Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova.
45. Ordinul MSMPS Nr. 386 din 07.03.2018 cu privire la atestarea medicilor și farmaciștilor
46. Ordinul MSMPS Nr. 394 din 13.03.2018 cu privire la atestarea personalului medical și farmaceutic cu studii medii de specialitate.
47. Ordinul MSMPS nr. 1490 din 27.12.2019 Cu privire la aplicarea Farmacopeii Europene (FE).

Ordine ale AM (AMDM)

48. Ordinul AM Nr. 1 16.01.2006 cu privire la autorizarea importului-exportului de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice.
49. Ordinul AM Nr. 21 12.05.2006 despre modalitatea elaborării, revizuirii și aprobării Listei medicamentelor pasibile spre eliberare din farmacii fără rețetă.
50. Ordinul AM nr. 64 din 17.10.2007 Cu privire la eliberarea de control serie cu serie a producătorilor certificați în conformitate cu regulile GMP.
51. Ordinul AMDM Nr. 24 din 04.04.2013 cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman.

