

ROMÂNIA



SENATUL ROMÂNIEI

Nr. 2768 / 31.10.2022

Cate

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

Biroul permanent al Senatului

L. 352 / 31.10.2022

București, 27 octombrie 2022

Doamnei Alina-Ștefania GORGHIU

Vicepreședinte al Senatului, cu atribuții de Președinte

În temeiul articolului 77 alineatul (2) din Constituția României, republicată,
formulez următoarea

CERERE DE REEXAMINARE

asupra

**Legii pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în
domeniul sănătății**

La data de 10 octombrie 2022, Parlamentul a transmis Președintelui României, în vederea promulgării, Legea pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (PL-x nr. 495/2021). Actul normativ are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii nr. 95/2006, în sensul instituirii posibilității înființării farmaciilor universitare de către universitățile de medicină și farmacie acreditate, destinate desfășurării activității didactice și a pregătirii practice a studenților, precum și al introducerii obligativității unei mențiuni exprese, în conținutul materialelor publicitare pentru medicamente destinate publicului larg, potrivit căreia medicamentele expirate și cele neutilizate se consideră deșeuri periculoase.

Considerăm că unele dintre dispozițiile legii transmise la promulgare sunt neclare, de natură să genereze dificultăți în aplicare și, prin urmare, se impun a fi reexamine de către Parlament.

Din analiza comparativă a legii avută în vedere de inițiatori și cea adoptată de Parlament, rezultă că legea în forma transmisă la promulgare s-a îndepărtat în mod vădit de la scopul urmărit de inițiatorii săi. Astfel, potrivit expunerii de motive a inițiatorilor, intervențiile legislative vizau introducerea pe ambalajul medicamentului a atenționării speciale destinate utilizatorilor de produse farmaceutice cu privire la necesitatea returnării medicamentelor expirate în farmacii, pentru eliminarea corespunzătoare a acestora. Or, ca urmare a amendamentelor introduse și votate la Camera Deputaților, potrivit art. I pct. 2 din legea criticată, referitor la modificarea art. 815 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 95/2006, indicația ca produsele farmaceutice expirate să fie returnate în farmacii a fost înlocuită cu mențiunea: „Medicamentele expirate și cele neutilizate se consideră deșeuri periculoase”, norma neprecizând în concret cum vor fi colectate și eliminate corespunzător aceste deșeuri periculoase.

Alături de această modificare legislativă au fost introduse și dispoziții privind înființarea farmaciilor universitare. Astfel, art. I pct. 1 din legea supusă reexaminării, cu privire la Legea nr. 95/2006, prevede că la art. 575, după alineatul (7) se introduc trei noi alineate, alin. (8) – (10), cu următorul cuprins: „(8) Farmaciștii care sunt și cadre didactice în domeniu pot desfășura activitate integrată, asociată activității didactice, în farmacii, inclusiv farmacii universitare. (9) Farmaciile universitare se înființează de universitățile de medicină și farmacie acreditate. Numărul acestora depinde de numărul de studenți din cadrul facultății de farmacie, fiind de o farmacie până la 500 de studenți și de maxim două la facultățile cu peste 500 de studenți. Având în vedere activitatea didactică desfășurată în farmaciile universitare, acestora nu li se aplică, în vederea autorizării de funcționare, prevederile criteriului demografic prevăzut la art. 12 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare. (10) Universitățile de medicină și farmacie pot acredita farmacii comunitare pentru a desfășura activitate de pregătire practică a studenților, asociată activității didactice”.

Față de cele de mai sus, considerăm că legea supusă reexaminării determină modificări semnificative în organizarea și funcționarea sistemului farmaceutic, înființând un nou tip de unitate farmaceutică, printr-o normă de completare a prevederilor referitoare la autorizarea exercitării profesiei de farmacist cuprinse în art. 575 din Legea nr. 95/2006. Însă, noile prevederi introduse prin legea adoptată de Parlament nu stabilesc cum se vor aplica acestea în raport cu dispozițiile legii

speciale – Legea farmaciei nr. 266/2008, prin care sunt reglementate expres și limitativ tipurile de unități farmaceutice prin care se asigură asistența farmaceutică a populației, respectiv farmacia comunitară, farmacia cu circuit închis și drogheria. Cu privire la posibilitatea înființării unui nou tip, acela de farmacie universitară, legea supusă reexaminării prevede doar că numărul acestora depinde de numărul de studenți din cadrul facultății de farmacie, stabilind expres că acestora nu li se aplică, în vederea autorizării de funcționare, prevederile criteriului demografic prevăzut de Legea nr. 266/2008.

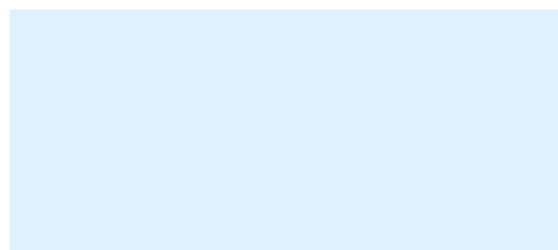
Potrivit art. 13 lit. a) din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, actele normative trebuie să se integreze organic în sistemul legislației, iar dispozițiile acestora trebuie corelate cu prevederile actelor normative cu forță juridică superioară sau cu actele cu aceeași forță juridică cu care se află în conexiune.

Considerăm că textele nou-introduse creează o situație de insecuritate juridică pentru destinatarii săi, întrucât legea adoptată de Parlament nu prevede dispoziții referitoare la condițiile și scopul înființării farmaciilor universitare, modul de organizare și funcționare a acestora, prevederi privind mutarea sediului, transferul, întreruperea temporară sau încetarea activității. Mai mult de atât, nu sunt stabilite care sunt autoritățile de supraveghere și control a activității acestor farmacii sau răspunderea și sancțiunile aplicate în cazul nerespectării dispozițiilor legale.

Numai prin reglementarea expresă a unor asemenea condiții și criterii de înființare a acestor categorii de farmacii, legiuitorul se poate asigura că organizarea și funcționarea noilor entități farmaceutice răspunde cerințelor de legalitate, în conformitate cu interesul public, corespunzător nevoii de medicație și problemelor de sănătate ale pacientului, care să garanteze asistența farmaceutică a populației, integrată și continuă, dar care să nu pericliteze în niciun fel sănătatea și siguranța publică.

De asemenea, considerăm că norma prevăzută de legea criticată la art. I pct. 1, cu privire la introducerea alin. (10) la art. 575 din Legea nr. 95/2006, referitoare la posibilitatea universităților de medicină și farmacie de a acredita farmacia comunitară pentru a desfășura activitate de pregătire practică a studenților, asociată activității didactice, intră în contradicție cu art. 16 alin. (2) din Legea nr. 266/2008 potrivit căruia: „Sub îndrumarea și controlul unui farmacist cu drept de liberă practică, în farmacia comunitară își pot efectua stagiul profesional studenții sau alte persoane aflate în procesul de învățământ farmaceutic”. Astfel, cele două ipoteze normative sunt de natură să creeze confuzie în aplicare, întrucât nu este clar după ce reguli se va desfășura activitatea de pregătire practică a studenților în cadrul unei farmacii comunitare.

Față de argumentele expuse mai sus și având în vedere competența legislativă exclusivă a Parlamentului, vă solicităm reexaminarea Legii pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.



~~PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS - WERNER IOHANNIS~~