



AVIZ
referitor la propunerea legislativă Legea farmaciei

Analizând **propunerea legislativă Legea farmaciei**, transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr.BP561 din 29.09.2005,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.1 lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil propunerea legislativă, cu următoarele observații și propuneri:

I. Observații generale

1. Potrivit Expunerii de motive, propunerea legislativă urmărește reglementarea la nivel de lege a acestui domeniu, care în prezent funcționează la nivelul ordinului ministrului, dorind astfel să elimine nesiguranța luării unei decizii ministeriale, prin norme de substanță care să asigure în materie un cadru coerent.

Se are în vedere stabilirea unui echilibru între farmaciile independente și lanțurile de farmacii, ținându-se seama atât de criteriile specifice primului tip de organizare, cât și de principiile concurenței și economiei de piață, care sunt proprii celei de a doua forme organizatorice. Sunt reglementate astfel rolul și importanța farmacistului șef, condițiile pentru obținerea autorizației de funcționare, criteriul demografic ales, orarul farmaciilor, schimbarea sediilor, întreruperea temporară, vânzarea farmaciei, încetarea activității, cum și sancțiunile ce pot fi aplicate pentru nerespectarea obligațiilor legale.

Deoarece art.57 și 59 din proiect instituie infracțiuni, propunerea legislativă face parte din categoria legilor organice, potrivit art.73 alin.(3) lit.h) din Constituția României, republicată.

În aplicarea prevederilor art.75 din Constituția României, republicată, prima Cameră sesizată urmează a fi Senatul.

2. Din punct de vedere al dreptului comunitar, sunt de arătat următoarele:

Principiile stabilite prin acquisul comunitar impun în sectorul produselor medicamentoase crearea unei piețe unice, care să asigure **protecția sănătății cetățenilor**, să garanteze **accesul rapid la medicamente** și să încurajeze totodată **invențiile în domeniul teraputicii**.

Din aceste motive, integrarea piețelor de produse farmaceutice este dificilă nu numai datorită diversității intereselor aflate în joc dar, de asemenea, datorită particularității sectorului fondat pe o **industrie în domeniul cercetării și pe cererea exercitată în egală măsură de pacienți, de medici, precum și de diversele organisme de securitate socială**.

Strict juridic, reglementările din acest sector trebuie să fie elaborate în concordanță cu regulile care guvernează buna funcționare a pieței, ceea ce presupune asigurarea **liberei circulații a produselor farmaceutice și a serviciilor, respectarea regulilor concurenței** și, în același timp, să se asigure și **protecția titularilor de brevete de invenții** eliberate în domeniu.

În vederea creării unei piețe reale unice a produselor medicamentoase se dorește o conciliere între **principiul promovării sănătății publice și cerințele eliminării barierelor existente** în acest context și abandonarea regulii rigide «*one man, one pharmacy*». Astfel, Comisia Europeană și statele membre acordă de mai mult timp un rol important sectorului farmaceutic, iar Consiliul European din luna mai 1998, care a examinat «*Piața Internă*» a recomandat ca politicile comunitare să consolideze **concurența în sectorul farmaceutic**, în special pentru a încuraja cercetarea și dezvoltarea proprie acestui domeniu.

Analizată din **prisma compatibilității cu regulile acquisului comunitar** menționate mai sus, apreciem că propunerea legislativă prezentată, care de altfel, nu reprezintă o preluare sau o transpunere a unui act juridic comunitar, **poate ridica unele probleme**.

Astfel, prezența unor dispoziții ce vizează înființarea și funcționarea farmaciilor, par să încalce, prin interdicțiile și restricțiile impuse, **principiul liberei circulații a serviciilor, precum și regulile concurenței**. Ne referim la **art.14** care introduce *criterii demografice și geografice* și la dispozițiile **art.20 alin.(2)** privind stabilirea unui

raport matematic de 5/1, între numărul de farmacii ce pot funcționa sub același «acționariat» și numărul de farmacii individuale. Sugerăm consultarea Consiliului Concurenței, pentru definitivarea acestor articole .

Totodată avem rezerve în ceea ce privește interdicția stabilită la **art.34 alin.(2)** conform careia «*Nu pot fi vândute farmaciile înființate în condițiile art.15*» a cărei rațiune nu este clară.

Semnalăm că presa a enumerat și proiectul Legii Farmaciei printre actele normative din «Dosarul Sănătății » pentru care Guvernul își va asuma răspunderea. In aceste condiții, propunerea legislativă, dacă nu va fi adoptată până la acel moment, va deveni fără obiect.

III. Observații de redactare și de tehnică legislativă

1. La **formula introductivă**, urmează a fi eliminată, ca superfluă, sintagma „În temeiul prevederilor art.74 din Constituția României”.

2. La **art.1** considerăm că trebuie reflectat cu privire la definiție, deoarece proiectul încorporează și norme de organizare a **asistenței veterinare**. Sugerăm completarea definiției prin introducerea sintagmei „precum și cea veterinară”.

3. La **alin.(1)** al **art.2**, pentru o marcare a enumerărilor consacrată în actele normative, literele a.-g. trebuie marcate sub forma a)-g). Propunerea este valabilă și pentru enumerările de la **art.13 alin.(1)**, **art.14 alin.(1)**, **art.22 alin.(3)** și **art.23 alin.(1)**. Din același considerent, la art.41 alin.(1) se vor înlocui liniuțele folosite pentru marcarea enumerărilor, prin literele a), b) și c).

Pentru **lit.a)** și **b)**, propunem eliminarea părții finale a textului, respectiv „în conformitate cu prevederile legale, la prețul cu amănuntul”, deoarece, se repetă o teză existentă anterior.

La **lit.c)**, textul trebuie completat cu prezentarea distinctă a caracteristicilor noțiunii de „medicamente magistrale și oficinale”.

Referitor la **lit.d)**, care vizează eliberarea medicamentelor de uz veterinar, considerăm inadecvată includerea acestei activități în cadrul asistenței farmaceutice a populației.

La **lit.e)**, în locul substantivului de debut „vânzarea” trebuie scris „prestarea”, iar substantivul „vânzarea” să fie plasat după particula „și” din primul rând, pentru a ilustra exactitatea operațiilor juridice ce se efectuează.

Alin.(3) și (4), ridică probleme ce presupun contradictorialitate.

Alin.(3) se referă la autorizarea farmaciilor pentru vânzarea unor medicamente de uz uman, pentru ca **alin.(4)** să se refere la **farmaciile**

veterinare care au interdicție de a elibera medicamente de uz uman, nementionându-se însă condiții de autorizarea acestui tip de farmacie.

Ținându-se seama și de contradicția creată prin art.3 alin.(2) unde prin sintagma „**farmacia** ... asigură asistența în ambulatorii a populației cu medicamente de uz veterinar” s-ar întrevăde posibilitatea ca **farmacia** să asigure „produse de uz veterinar” și nu **farmacia veterinară** așa cum s-ar deduce din art.2 alin.(4), propunem a se analiza varianta reglementării într-un capitol distinct, a regimului juridic al farmaciilor veterinare, a aspectelor care le diferențiază de farmaciile de uz uman, în vederea reglementării într-un singur act normativ, cum este prezentul proiect, intitulat „Legea farmaciilor”, a tuturor categoriilor de farmacii care pot funcționa, potrivit principiului unicității reglementării în materie, prevăzut de normele de tehnică legislativă.

4. Art.3 alin.(1) și (2), folosesc termeni diferiți, farmacii **comunitare** și farmacii **publice**. Pentru unitate de terminologie trebuie folosită doar o singură formulare.

Totodată, trebuie explicată pe scurt la **alin.(2)**, noțiunea de „prescripții magistrale și oficinale”, pentru claritatea și înțelegerea corectă a normei.

Din același considerent, la **art.4**, este necesară definirea noțiunii de „plante anodine”.

5. La art.5 trebuie marcat cu „(1)”, primul alineat, iar pentru redarea completă a textului de trimitere, se va folosi mențiunea „art.2 alin.(1) lit.a), c) și e)”.

Introducerea abrevierii „lit.” și inserarea parantezei este necesară și la **alin.(2) teza întâi**, iar în **teza a doua**, înlocuirea expresiei „literele d și f”, prin expresia „lit.d) și f)”. Abrevierea „lit.” trebuie introdusă și la **art.28**, după mențiunea „art.9”.

6. Potrivit scrierii uzuale, denumirea Secțiunii 1 a Capitolului II trebuie redată pe aliniamentul următor, astfel:

„Secțiunea 1

„Înființarea farmaciei („publice” sau „comunitare” după fixarea conceptului)”.

Din același considerent, la **art.6 alin.(1)** trebuie inserat după cuvântul „Farmacia”, cuvântul („publică” sau „comunitară”). Reiterăm propunerea pentru celelalte prevederi din cuprinsul Cap.II, inclusiv pentru titlurile **Secțiunilor a 2-a și a 3-a**.

La **art.6 alin.(1)** mai propunem ca textul de trimitere să fie redat sub forma „potrivit prevederilor Legii nr.31/1990 privind societățile comerciale, republicată”, pentru un plus de rigoare normativă.

7. La **art.8 alin.(2)** este necesară înlocuirea inițialelor „CFR” cu scrierea desfășurată „Colegiul Farmaciștilor din România”, pentru identificarea exactă a entității vizate. Propunerea este valabilă și pentru **art.27 alin.(2)** și acolo unde mai este cazul.

De asemenea, substantivul „Regulilor”, în contextul dat, trebuie scris la cazul nominativ.

8. La **art.10 alin.(1)** și acolo unde mai este cazul, pentru unitate de exprimare, cuvintele din sintagma „Generală Farmaceutică” se vor scrie cu literă mică.

La **alin.(6)**, textul este eliptic; cuvântul „precum” necesită o completare care lipsește.

9. La **art.11**, cuvântul „deopotrivă”, naște dificultăți de interpretare. Pentru formularea exactă a tezei care se presupune și anume aceea de „asociere cumulativă a unor autorizații”, sugerăm eliminarea, ca fiind de prisos, a adverbului „deopotrivă” și înlocuirea virgulei inserate după cuvântul „funcționare” prin conjuncția „și”, asigurându-se astfel claritatea și fluența exprimării.

10. La **art.13 alin.(1)**, rândul 3, pentru acord gramatical corect, cuvântul „cărui” trebuie redat „cărei”.

Pentru o exprimare adecvată în contextul dat, sugerăm inserarea în finalul părții introductive, a expresiei „următoarele acte:”.

11. La **art.14 alin.(1)** trebuie folosită denumirea completă a Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală, astfel cum este prevăzută în anexa nr.1 la Hotărârea Guvernului nr.168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare. Reiterăm propunerea pentru **alin.(3)** al aceluiași **art.14**, **art.31** și acolo unde mai este cazul.

La **alin.(2)**, conform scrierii uzuale, în locul expresiei „metri pătrați” se va folosi prescurtarea „mp”, iar la **alin.(3)**, inițialele „MS” se vor înlocui prin denumirea desfășurată „Ministerului Sănătății”.

Această ultimă propunere este valabilă și pentru **art.30 alin.(4)**.

12. La **art.15 alin.(1)**, pentru rigoare, mențiunea „art.14 alin.1” se va înlocui prin sintagma „prevederile art.14 alin.(1)”.

La **alin.(2)**, pentru corectitudinea exprimării, expresia „aliniatul 1” se va înlocui prin abrevierea „alin.(1)”. Reiterăm propunerea pentru **art.30 alin.(4)**, unde se va utiliza mențiunea „alin.(2)”.

13. La **art.16 alin.(1)**, pentru un plus de claritate, deoarece prin cuvântul „oficină” se înțelege laboratorul de pe lângă o farmacie, sugerăm înlocuirea acestuia cu un alt termen, eventual cu „punct farmaceutic”, mai potrivit în context.

Totodată, se vor scrie cu literă mică cuvintele din expresia „Consiliului Local”, nefiind necesară folosirea majusculei.

14. Potrivit marcării consacrate a **secțiunilor** care succed Secțiunii 1 din cuprinsul unui capitol, a doua și a treia secțiune din cadrul **Capitolului II** urmează a fi identificate prin „Secțiunea a 2-a”, respectiv „Secțiunea a 3-a”.

15. La **art.19 alin.(1) teza întâi**, propunem înlocuirea cuvântului „dedicat” prin „destinat”, mai potrivit în contextul dat. Reiterăm propunerea pentru **art.40 alin.(1)**.

16. La **alin.(3) al art.20**, pentru o exprimare consacrată în limbajul normativ, sintagma „menționat la aliniatul (2)” se va reformula sub forma „prevăzut la alin.(2)”.

17. La **art.22 alin.(3) lit.d)**, pentru o formulare corectă în context, expresia „stării de sănătate fizice sau psihică” se va înlocui prin formularea „stării de sănătate fizice și psihice”, propunere valabilă și pentru **art.24 lit.d)**.

18. La **art.23 alin.(6)**, pentru un corect acord gramatical, trebuie folosită forma plurală, „se stabilesc”, în cazul verbului respectiv.

19. La **art.24 lit.a)**, se folosește noțiunea „drept de liberă practică”, spre deosebire de art.22 alin.(3) lit.a) unde se utilizează expresia „are dreptul de a exercita profesiunea, conform legii”.

Pentru uniformitate în redactare, trebuie folosită aceeași sintagmă.

20. Dispoziția **art.25 alin.(1)** prin corelare cu art.22 alin.(2) ridică probleme privind calificarea înlocuitorului farmacistului șef, deoarece dacă acesta poate fi un alt farmacist șef, s-ar opune prevederile art.22 alin.(2). Problema trebuie clarificată.

21. La **art.29 alin.(1)** și **art.30 alin.(1)** este necesară folosirea la timpul prezent a verbelor, potrivit normelor de tehnică legislativă prevăzute la art.36 alin.(2) din Legea nr.24/2000, republicată. Propunerea este valabilă și pentru **art.41 alin.(2)** și **art.65 alin.(1)**.

22. La **art.30 alin.(2)**, pentru o exprimare exactă în context, sintagma „asistenței medicale” se va înlocui prin „asistenței farmaceutice”.

23. La **titlul Secțiunii a 3-a** din cuprinsul **Cap.II**, pentru folosirea unei terminologii adecvate în materie, propunem înlocuirea

expresiei „Mutarea sediului, transferul” prin expresia „Schimbarea sediului, vânzarea”. Folosirea termenului „schimbarea”, în loc de „mutarea” este necesară și la **art.33 alin.(1)**.

24. La **art.31**, se va reda denumirea actuală a ministerului menționat, respectiv „Ministerului Sănătății”. Reiterăm propunerea pentru **art.49**, unde mai este necesară scrierea în locul inițialelor „CNAS”, a denumirii desfășurate „Casa Națională de Asigurări de Sănătate”.

25. La **art.32 lit.a)**, pentru o exprimare unitară, trebuie inserată în finalul textului, sintagma „de funcționare”.

26. La **art.35 alin.(1)**, pentru evitarea repetării, propunem înlocuirea sintagmei „în funcție de cauzele de forță majoră” prin expresia „în funcție de aceste cauze”.

27. La **art.37 alin.(2)**, pentru exactitatea textului de trimitere, propunem ca referirea la legea respectivă, să fie realizată prin formularea „Legii spitalelor nr.270/2003, cu modificările și completările ulterioare”.

28. La **art.42** se va elimina expresia „din prezenta lege”, ca fiind de prisos.

29. Pentru fluența exprimării, propunem reformularea normei de la **art.43**, astfel:

„Art.43. - La schimbarea sediului drogheriei, se aplică în mod corespunzător prevederile art.31-33.”

30. La **art.50**, pentru rigoarea necesară, propunem înlocuirea expresiei „se reglementează” prin „se aprobă” și a aceea de „hotărâre de Guvern”, prin „hotărâre a Guvernului”.

31. La **art.52**, urmează a se înlătura trimiterea la o răspundere „materială”, deoarece aceasta nu se mai regăsește în Codul muncii.

32. Norma de la **art.54**, conform căroră faptele constituie contravenții numai „dacă nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni”, este în dezacord cu definiția dată contravenției în Ordonanța Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, care prevede că fapta descrisă drept contravenție în actul normativ și prevăzută cu sancțiune contravențională nu poate fi decât contravenție, nimeni neputând, prin interpretare, să schimbe caracterizarea ei juridică.

De aceea, se impune eliminarea din text a acestei expresii.

Observația este valabilă și pentru art.55 alin.(1).

La **lit.a)** fraza a doua, deoarece repetarea reprezintă încălcarea din nou a dispozițiilor alin.(2) al art.21, ar trebui să cuprindă pe lângă

suspendarea temporară și amenda, textul urmând să fie reformulat, astfel:

„În cazul încălcării în mod repetat a prevederilor alin.(2) al art.21, pe lângă amendă se poate dispune ca sancțiune complementară și suspendarea temporară a autorizației de funcționare”.

33. La **art.55**, numerotarea alineatelor este greșită, repetându-se alin.(1) de două ori.

La **alin.(2)**, din aceleași considerente prezentate anterior privind noțiunea de recidivă, textul ar trebui să aibă următoarea formulare:

„(2) În cazul încălcării în mod repetat a prevederilor alin.(1) al art.21, pe lângă amendă, se poate dispune ca sancțiune complementară, retragerea dreptului de a efectua acte de comerț în domeniul distribuției cu amănuntul de medicamente a societății comerciale”.

La **alin.(3)**, apare necesară introducerea după cuvântul „asistenților” a cuvântului „farmaciști”.

34. Fapta de la **art.57**, constituind o infracțiune, ar trebui mutată în debutul capitolului, conform practicii legislative, unde ar trebui introdus și art.59 care reglementează tot o infracțiune.

35. Norma de la **art.60** trebuie completată în final cu textul omis, corespunzător soluției avută în vedere.

De asemenea, pentru ca acordul între subiect și predicat să fie corect, se va scrie „**se fac**” în loc de „se face”.

36. La **art.61**, deoarece prin Legea nr.180/2002, cu modificările și completările ulterioare, s-a anulat posibilitatea ca prin hotărâre a Guvernului să se reevalueze limitele amenzilor contravenționale, textul trebuie eliminat, urmând ca eventuala reevaluare a limitelor amenzilor să se facă prin modificarea actului normativ care prevede contravențiile, cu respectarea principiului ierarhiei actelor normative.

37. La **art.62**, norma de complinire a reglementării trebuie redată așa cum a fost consacrată de practica legislativă, astfel:

„Art.62. - Contravențiilor prevăzute în prezenta lege le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările și completările ulterioare”.

38. La **art.63 alin.(1)**, pentru o mai bună exprimare, propunem reformularea sintagmei „în temeiul altor legi” sub forma „anterior intrării în vigoare a prezentei legi”.

La **alin.(2)**, pentru corectitudinea exprimării, sintagma „să se reautorizeze” trebuie înlocuită prin formularea „să solicite o nouă autorizație de funcționare”.

La **alin.(3)**, trebuie corectat numărul articolului la care se face trimitere.

39. În ceea ce privește norma de la **art.66 alin.(1)**, precizăm că potrivit art.78 din Constituția României, republicată, legea se publică în Monitorul Oficial al României și intră în vigoare **la 3 zile** de la data publicării sau la o dată ulterioară prevăzută în textul ei.

Pe cale de consecință, propunem eliminarea normei susmenționate și renumerotarea alin.(2) și (3) ale articolului.

La **alin.(2)** care devine alin.(1), pentru o exprimare consacrată, expresia „La data” se va înlocui prin expresia „Pe data”, iar pentru redarea completă a datelor de identificare a Ordinul propus spre abrogare, textul respectiv se va reformula sub forma „Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.626/2001 pentru aprobarea Normelor privind înființarea și autorizarea unităților farmaceutice, precum și a Condițiilor de organizare și funcționare a acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.629 din 8 octombrie 2001, cu modificările și completările ulterioare”.


PREȘEDINTE
dr. Dragoș ILIESCU

București
Nr.1419/14.10.2005