



GVERNUL ROMÂNIEI
PRIMUL – MINISTRU

3396
1912 2005

Biroul permanent al Senatului
Bp 561 10.03.2005

Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art.111 alin.(1) din Constituție, Guvernul României formulează următorul

PUNCT DE VEDERE

referitor la propunerea legislativă intitulată *LEGEA FARMACIEI*, inițiată de un grup de 14 deputați aparținând Grupurilor parlamentare ale PNL, PD, UDMR și PC și de domnul senator Mircea Cintează aparținând Grupului parlamentar al Alianței D.A. (Bp 561/2005).

I. Principalele reglementări

Prin această inițiativă legislativă se propun, în principal, următoarele:

- reglementarea într-o manieră clară și coerentă a activității farmaciilor din România printr-o lege care să asigure funcționarea acestui sector, în acest fel creându-se un echilibru între farmaciile independente și lanțurile de farmacii;

- reglementări cu privire la activitatea farmaciilor publice, a farmaciilor de spital și a drogheriilor;
- reglementarea criteriilor profesionale pe care trebuie să le îndeplinească un farmacist șef;
- reglementări cu privire la condițiile de funcționare a farmaciilor, orarul acestora, schimbarea sediului, transferul, întreruperea temporară și încetarea activității farmaciei;
- sancțiuni în cazul nerespectării regulilor impuse de această propunere legislativă.

II. Propuneri și observații

1. Este necesară clarificarea și folosirea, în sensul intenției de reglementare, a noțiunilor de "*farmacie comunitară*" și respectiv de "*farmacie publică*", pentru înțelegerea cu exactitate a sensului celor două sintagme și pentru evitarea dificultăților în aplicare.

2. Referitor la dispozițiile **art. 5 alin. (2)** din propunerea legislativă, se impune detalierea noțiunii de "*alte persoane*" care pot realiza, în farmacie sau drogherie, activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b).

3. Conform **art. 6 alin. (1)**, forma de organizare a farmaciei este reglementată de o manieră restrictivă: "*Farmacia se înființează și funcționează ca sediu secundar sau, după caz, ca sediu social cu activitate al unei societăți cu răspundere limitată sau societăți pe acțiuni potrivit Legii nr. 31/1990 privind societățile comerciale*".

Menționăm că art. 43 din Tratatul privind instituirea Comunității Europene (TCE) consacră libertatea de stabilire, conform căreia resortisanții oricărui stat membru al Uniunii Europene au, pe teritoriul unui alt stat membru, dreptul de a accede la activități non-salariale și de a le exercita, precum și de a constitui și gestiona întreprinderi, de a crea filiale (stabilire cu titlu principal), agenții sau sucursale (stabilire cu titlu secundar), în condițiile stabilite de legislația statului membru gazdă pentru proprii săi resortisanți.

Nu identificăm rațiunile care au stat la baza stabilirii - drept forme de organizare a farmaciilor - doar a societății cu răspundere limitată și a societății pe acțiuni. Întrucât această cerință se va aplica și în cazul

farmaciilor constituite în statele membre ale Uniunii Europene care vor intenționa să înființeze filiale pe teritoriul României, orice restricție trebuie temeinic justificată.

De asemenea, atragem atenția asupra faptului că este afectat dreptul unei farmacii înființate conform legislației unui stat membru de a constitui sucursale sau alte sedii secundare (fără personalitate juridică) în România, deoarece posibilitatea de a constitui sedii secundare aparține, potrivit propunerii legislative, numai societăților înființate potrivit legislației române.

4. Un alt aspect care ridică probleme din punctul de vedere al libertății de stabilire îl reprezintă dispozițiile privind autorizarea funcționării farmaciilor prevăzute la **art. 10**.

În cazul stabilirii cu titlu secundar (prin înființarea de sucursale sau alte entități fără personalitate juridică), condiționarea accesului la exercitarea unei activități de obținerea unei autorizații prelabile în statul gazdă (respectiv, autorizarea din partea Ministerului Sănătății) reprezintă o barieră în calea libertății de stabilire.

Referitor la situațiile în care ar fi necesară obținerea autorizației reglementate la art. 10, menționăm că, în cazul stabilirii cu titlu secundar, se impune recunoașterea autorizației obținute în statul de origine de către societatea-mamă a respectivei entități fără personalitate juridică. Doar în eventualitatea în care astfel de autorizări preexistente lipsesc poate fi impusă obținerea autorizării prelabile a Ministerului Sănătății.

În ceea ce privește reglementarea procedurii de autorizare, conform jurisprudenței Curții de Justiție a Comunităților Europene, aceasta trebuie să fie accesibilă părților interesate. Complexitatea și durata procedurii, exigența autorizărilor multiple sunt elemente care conduc la concluzia că procedura autorizării este incompatibilă cu prevederile TCE privind libertatea de stabilire și libera circulație a serviciilor.

Considerăm că autorizarea de funcționare a farmaciei, așa cum este reglementată în propunerea legislativă, nu îndeplinește condițiile de accesibilitate și transparență necesare. Spre exemplu, condiționarea obținerii autorizării de funcționare de acordarea avizului de oportunitate ridică probleme nu numai din punctul de vedere al autorizărilor multiple, dar și sub aspectul reglementării unor criterii demografice și teritoriale.

5. Având în vedere că, potrivit reglementărilor **art. 11** din inițiativa legislativă, "*Autorizația de funcționare...include, deopotrivă, autorizația sanitară de funcționare...*", este necesară coroborarea acestui text cu cel al art. 10 alin. (2) lit. j), fie în sensul de a nu mai fi necesară prezentarea autorizației sanitare pentru obținerea autorizației de funcționare, cea dintâi fiind cuprinsă în cea din urmă, fie în sensul solicitării tuturor celorlalte autorizații prevăzute la art. 11 al propunerii legislative.

6. Se impune clarificarea, cel puțin în cuprinsul *Expunerii de motive*, a considerentelor pentru care nu se aplică dispozițiile **art. 14 alin. (1)** din propunerea legislativă, în situația farmaciilor "*care au ca unic proprietar farmacistul șef*".

De asemenea, se prevede că Ministerul Sănătății "*trebuie să țină cont la eliberarea autorizației de funcționare, de necesarul de medicamente și servicii farmaceutice în localitatea în care se dorește înființarea farmaciei*", conform unor criterii demografice și teritoriale (posibilitatea de a înființa o farmacie la un anumit număr de locuitori, respectiv înființarea unei farmacii suplimentare în localitățile care depășesc o anumită suprafață). Deși nu se specifică expres, presupunem că această analiză se concretizează sub forma "*avizului de oportunitate*" la care face referire art. 10.

Pe de altă parte, prin subordonarea acordării autorizației de aprecierea necesarului de medicamente și servicii farmaceutice este instituit un "*test economic*" interzis de propunerea de Directivă privind serviciile în piața internă ("Directiva servicii").

Pe de altă parte, restricțiile cantitative la intrarea pe piață, precum și cele bazate pe criterii demografice sau teritoriale, reprezintă nu numai bariere în calea libertății de stabilire (contrare art. 43 TCE), dar și măsuri anticoncurențiale (contrare art. 81-86 TCE), întrucât reduc numărul de prestatori și, în consecință, posibilitatea de alegere a consumatorilor și oferta, ceea ce poate conduce la crearea de monopoluri locale.

De asemenea, aceste norme contravin art. 9 alin. (1) lit. a) din Legea concurenței nr. 21/1996, republicată, prin care sunt interzise acțiuni ale organelor administrației publice centrale sau locale, "*având ca obiect sau putând avea ca efect restrângerea, împiedicarea sau denaturarea concurenței*", în special prin luarea unor "*decizii care limitează libertatea comerțului sau autonomia agenților economici*". De

altfel, prin Decizia 544/13.12.2000, Consiliul Concurenței a caracterizat drept anticoncurențiale prevederile Ordinului MSF nr. 201/1999 referitoare la stabilirea criteriilor demografic și teritorial pentru farmacii și depozite (abrogat ulterior).

Incompatibilitatea dispozițiilor menționate cu Tratatul privind instituirea Comunității Europene și cu Legea concurenței nu este înlăturată prin exceptarea aplicării art. 14 în cazul farmaciilor care au ca unic proprietar farmacistul șef. De altfel, această exceptare demonstrează caracterul nejustificat al restricțiilor prevăzute de art. 14, deoarece eventualul temei al acestora nu ar dispărea în situația menționată la art. 15, ci ar necesita aplicarea generală.

7. Condiționarea înființării oficinei de inexistența unei farmacii în localitatea respectivă și impunerea desființării acesteia în cazul constituirii unei farmacii pe această rază teritorială, prevăzută la **art. 16** din inițiativa legislativă, reprezintă o încălcare a art. 43 TCE privind libertatea de stabilire cu titlu secundar (înființarea sedii secundare, fără personalitate juridică) și o modalitate de aplicare a unui criteriu teritorial.

8. În ceea ce privește problema proprietății asupra farmaciei, aparent aceasta nu este restricționată: pe de o parte, propunerea legislativă nu precizează expres exigența ca acționarul să aibă calitatea de farmacist, iar, pe de altă parte, **art. 20 alin. (2) prima teză** dispune că "*Mai multe farmacii pot avea același acționariat formând un lanț de farmacii*".

Anumite norme restrâng însă posibilitatea înființării lanțurilor de farmacii, constituind bariere în calea libertății de stabilire. Art. 20 alin. (2) teza a doua restricționează numărul total al lanțurilor în raport cu farmaciile individuale ("*Raportul farmaciei individuale/lanțuri de farmacii nu poate fi mai mare de 1/5*"), iar art. 20 alin. (3) limitează numărul de farmacii care pot funcționa în cadrul unui lanț. Modificarea trimestrială, de către Ministerul Sănătății, a numărului maxim vizat la art. 20 alin. (3) este, în plus, generatoare de insecuritate juridică. Mai mult, art. 15 favorizează înființarea farmaciilor care au ca unic proprietar farmacistul șef, pentru autorizarea acestora nefiind necesară îndeplinirea criteriilor demografice și teritoriale, iar beneficiarul fiind retras în cazul în care structura acționariatului se schimbă (art. 15 alin. (2)).

Aceste dispoziții reprezintă, de asemenea, măsuri anticoncurențiale, contrare art. 9 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 21/1996, prin care sunt interzise acțiuni ale organelor administrației publice centrale sau locale, de a stabili condiții discriminatorii pentru activitatea agenților economici.

Este adevărat că, la nivel comunitar, nu există încă reglementări armonizate privind aspectele legate de proprietatea asupra farmaciilor, numărul de farmacii ce pot fi deținute de o persoană, respectiv posibilitatea creării unor lanțuri de farmacii. Unele state au menținut în vigoare prevederi mai vechi care interziceau crearea unor lanțuri de farmacii (Franța, Germania, Austria, Spania), în timp ce majoritatea țărilor europene continuă să se îndrepte spre o liberalizare a pieței farmaceutice, inclusiv în privința aspectelor legate de proprietatea asupra farmaciilor: Belgia, Irlanda, Marea Britanie, Cehia, Elveția, Ungaria, Olanda, Suedia, Lituania, Letonia.

Subliniem totodată că, în prezent, la nivel comunitar, se urmărește elaborarea unei strategii de armonizare și liberalizare a sectorului farmaceutic.

9. **Art. 22 alin. (2)** stabilește condițiile exercitării funcției de farmacist-șef de farmacie, la lit. d) fiind prevăzută dovada stării de sănătate, iar la lit. f) cerința ca farmacistul să nu fi avut sancțiuni disciplinare în ultimii doi ani.

În scopul asigurării dreptului la liberă stabilire a persoanelor fizice, resortisanți ai unui stat membru, trebuie asigurat dreptul acestora de a dovedi îndeplinirea cerințelor menționate cu documentele emise în statul membru de proveniență. Astfel de dispoziții sunt prevăzute în cazul accesului la profesie, reglementat de Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România (art. 19).

10. Reglementarea numărului minim al personalului angajat prin norme ale Ministerului Sănătății, prevăzută la **art. 23 alin. (6)**, constituie o barieră în calea libertății de stabilire.

11. Nu considerăm oportună prevederea de la **alin. (3) al art. 29**, întrucât, potrivit prevederilor alin. (1) al art. 271 din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, taxa pentru afișaj în scop de reclamă și publicitate se face venit la bugetul

local al autorității administrației publice locale în raza căreia este amplasat panoul, afișajul sau structura de afișaj respectivă, iar instituirea unei scutiri va avea ca efect micșorarea veniturilor bugetare, precum și crearea unui regim preferențial nejustificat în favoarea farmaciilor față de alte societăți comerciale.

12. La **art. 60** este necesar să se completeze textul în sensul de a se preciza prin ce sunt desemnate și de către cine persoanele care urmează să facă constatarea faptelor ce constituie contravenții, alături de inspectorii din cadrul Inspecției Naționale Farmaceutice.

13. La **art. 64** trebuia să se precizeze actul normativ din care fac parte art. 11 și art. 12 care se propun a fi abrogate.

14. La **alin. (1) al art. 65** se prevede că *"taxa pentru obținerea autorizației de funcționare care se va achita în contul Ministerului Sănătății, precum și taxele care se vor achita în contul Inspecției Naționale Farmaceutice din Ministerul Sănătății se vor stabili prin Norme Metodologice de aplicare a prezentei legi, elaborate și adoptate de Ministerul Sănătății"*. În acest context, nu este clar la ce taxe se face referire, deoarece în cuprinsul legii nu se fac alte mențiuni asupra acestora.

15. La **alin. (2) al art. 65** se propune ca sumele încasate potrivit alin. (1) să se gestioneze în regim extrabugetar de către Ministerul Sănătății. Față de acest aspect, precizăm că, potrivit alin. (2) al art. 62 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările ulterioare, instituțiile publice finanțate integral de la bugetul de stat varsă integral veniturile realizate la bugetul din care sunt finanțate.

În consecință, propunem reformularea alin. (2) al art. 65 după cum urmează:

"(2) Sumele încasate potrivit alin. (1) se fac venit la bugetul de stat".

16. La **art. 66 alin. (1)** trebuie respectate prevederile art. 78 din Constituția României, republicată, prin care se precizează că o lege intră în vigoare la 3 zile de la data publicării în Monitorul Oficial, sau la o dată ulterioară prevăzută în textul acesteia.

17. Menționăm faptul că Ministerul Sănătății a elaborat *proiectul de Lege privind reforma în domeniul sănătății*, în care sunt reglementate și problemele legate de farmacii.

Acest proiect urmează să fie aprobat de Guvern și să fie transmis Parlamentului spre dezbateră și adoptare.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate la pct. II, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative în forma prezentată.**



Cu stimă

Călin POPESCU - TĂRICEANU

Domnului senator **Nicolae VĂCĂROIU**

Președintele Senatului