



INFORMARE

Referitoare la prevederile OUG 58/04.08.2017 de modificare a Legii Farmaciei 266/2008 privind procesul de autorizare, supraveghere și control al unităților farmaceutice

Stimați colegi,

Vă informăm că ieri, 7 august, a fost publicată în Monitorul Oficial nr. 648 o Ordonanță de Urgență a Guvernului României (**OUG nr. 58/2007**) pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008 (atașat regăsiți textul actului legislativ).

Ordonanța aduce modificări substanțiale în ceea ce privește autorizarea și inspecția unităților farmaceutice, precum și asupra sancțiunilor aplicabile acestora. Astfel:

- autorizarea farmaciilor și officinelor locale, precum și mutările de sediu, se vor face de către Ministerul Sănătății în baza **deciziei de conformitate a spațiului emisă de directorul executiv al Direcției de Sănătate Publică (DSP) județene**, emisă în urma inspecției la fața locului efectuată de către personalul DSP;
- personalul DSP responsabil de aceste inspecții trebuie să fie **medic sau farmacist** cu vechime în specialitate de 2 ani sau cu gradul de primar.
- Inspecțiile de supraveghere, cel puțin o dată la 3 ani **sau de câte ori este nevoie, se vor face de către DSP județene.**
- Modalitatea de aplicare a modificărilor va fi reglementată în termen de 15 zile prin Ordin de ministru.

În fundamentarea OUG, Ministerul Sănătății afirmă că modificările aduse vin ca răspuns la problema incapacității structurii administrative actuale a MS de a efectua actele administrative prevăzute de lege din cauza subdimensionării personalului și invocă "un număr alarmant de sesizări privind desfășurarea necorespunzătoare a actului farmaceutic cu impact direct asupra sănătății și chiar vieții pacienților".

Colegiul Farmaciștilor din România consideră că, deși cerute insistent de unele colege din Direcția Farmaceutică, **modificările aduse prin OUG NU SUNT în niciun caz soluția potrivită** de a rezolva problema reală a capacității administrative reduse a Direcției din cadrul MS de a gestiona problema autorizărilor și inspecțiilor, problemă care tergiversează de câțiva ani.

- La nivelul DSP nu există structura și personalul pregătit să preia adecvat aceste sarcini peste 10 zile, așa cum este prevăzut în text; este nevoie de expertiză în modul de organizare și funcționare a unei farmacii pentru a putea prelua și implementa aceste responsabilități;
- Responsabilitatea administrativă va fi disipată între MS și structurile teritoriale;



- Această tranziție către noile structuri poate bloca și mai mult procesul de autorizare și control al unităților farmaceutice.

Mai mult, soluția adoptată acum prin OUG a mai fost discutată în trecut și, de fiecare dată, au primit argumentele **CONTRA** adoptării ei.

Soluția fezabilă pe care a susținut-o și o susține în continuare Colegiul Farmaciștilor din România pentru această problemă este:

- Autorizarea și mai ales inspecția pe tot lanțul de distribuție a medicamentului, de la producător până la populație, trebuie să fie în sarcina unei structuri unitare. În acest moment singura instituție care poate concretiza acest lucru este **ANMDM**.
- Ministerul Sănătății, prin Direcția Politica Medicamentului, are responsabilitatea cadrului legislativ și politicilor publice, dar aplicarea și supravegherea circuitului medicamentului trebuie să revină **pe tot lanțul de distribuție inspecției farmaceutice din cadrul ANMDM, care să aibă în structură FARMACIȘTI**.
- Susținem cu tărie că este nevoie de alocarea de personal suplimentar pentru îndeplinirea obiectivelor (asa cum prevede și OUG), dar aceasta trebuie făcută în cadrul unei structuri organizate, cu farmaciști cu experiență și care este capabilă să preia cât mai repede sarcinile în discuție, așa cum este cea din cadrul ANMDM.

În încheiere, dorim să menționăm că CFR nu a fost consultat sau informat asupra modificărilor aduse Legii Farmaciei prin OUG 58/2017.

CFR va înainta Ministerului Sănătății și Guvernului punctul de vedere argumentat împotriva modificărilor aduse peste noapte Legii 266/2008 și pentru care Colegiul Farmaciștilor, structură care are responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist, ar fi trebuit consultat.

Odată cu începerea sesiunii parlamentare, în cadrul procesului legislativ de aprobare a OUG 58/2017, CFR se va adresa membrilor Comisiilor de sănătate ale Parlamentului pentru a explica de ce soluția propusă prin OUG nu este rezolvarea corectă a problemei cronice descrise și pentru a propune soluții pe care noi le considerăm viabile.

Cu stimă,

*Biroul Executiv al Colegiului Farmaciștilor din România
prin vicepreședinte dr. farm. Răzvan Prisada*