AmCham Moldova
fighting for your business

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

Către: **Alexandru GASNAȘ**
Ministrul Sănătății

Copie: **Iuliana ALBU**
Director
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Nr. 118 din 14 august 2026

Ref.: transferurile interne de medicamente între farmaciile aparținând aceleiași persoane juridice

Stimate Domnule Ministru,

Prin prezenta, supunem atenției Dumneavoastră o problemă de ordin legislativ și practic care afectează activitatea operatorilor economici din domeniul farmaceutic și care, în opinia noastră, necesită o soluție legislativă în vederea asigurării unui cadru normativ predictibil și uniform aplicabil.

Problema a fost evidențiată de către companiile din domeniul farmaceutic în urma controalelor efectuate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), în cadrul cărora a fost imputată încălcarea Regulilor de bună practică de farmacie pe motiv că au efectuat transferuri interne de medicamente între farmacii aparținând aceleiași persoane juridice, fără deținerea unei autorizații de distribuție angro. Dincolo de cazurile concrete, apreciem că această situație evidențiază existența unei lacune legislative care afectează întregul sector farmaceutic și care necesită o soluție normativă.

Problema vizează transferurile interne de medicamente între farmaciile aparținând aceleiași persoane juridice, operațiuni logistice indispensabile pentru administrarea stocurilor și pentru asigurarea continuității aprovizionării pacienților cu medicamente.

În prezent, Legea nr. 153/2025 privind medicamentele nu reglementează expres regimul juridic al transferurilor interne între subdiviziunile aceleiași persoane juridice și nici nu prevede că asemenea operațiuni constituie activitate de distribuție angro, iar lipsa unei prevederi clare permite interpretări diferite din partea autorităților competente. În special, poziția potrivit căreia noțiunea de „furnizare", utilizată în definiția distribuției angro, ar include și transferurile interne între unitățile aceleiași persoane juridice, generează incertitudine juridică și creează riscuri de conformare pentru operatorii economici.

Modelul propus în prezent de AMDM, care presupune obligativitatea documentării transferurilor interne prin returnarea medicamentelor în depozitul angro și efectuarea unei noi livrări, nu generează un beneficiu suplimentar în ceea ce privește siguranța circuitului medicamentelor, calitatea acestora sau nivelul de trasabilitate. În esență, această abordare modifică exclusiv procedura de documentare a operațiunilor, fără a afecta elementele esențiale ale procesului de distribuție, deoarece:

- medicamentele rămân în proprietatea aceleiași persoane juridice;
- transportul este realizat cu aceleași mijloace de transport certificate;
- sunt respectate aceleași cerințe ale Bunelor Practici de Distribuție (GDP);

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

- trasabilitatea produselor este asigurată integral.

În schimb, implementarea unei astfel de obligații implică o creștere semnificativă a sarcinii administrative pentru rețelele de farmacii, generează costuri operaționale suplimentare și poate întârzia redistribuirea promptă a medicamentelor între unități, afectând eficiența aprovizionării pacienților cu produsele necesare. În aceste condiții, este justificată examinarea proporționalității unei asemenea cerințe în raport cu obiectivul urmărit, în condițiile în care aceasta impune obligații administrative suplimentare fără a aduce un plus corespunzător de siguranță, calitate sau trasabilitate.

Considerăm că această interpretare nu reflectă natura juridică și economică a acestor operațiuni. Transferurile interne nu reprezintă activități comerciale și nu presupun introducerea medicamentelor într-un nou circuit economic. Acestea se desfășoară exclusiv între subdiviziunile aceleiași persoane juridice, fără transmiterea dreptului de proprietate asupra medicamentelor, fără existența unei tranzacții comerciale și fără implicarea unor terți.

Mai mult, **Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 118/2017** recunoaște expres existența transportării activelor fără transmiterea dreptului de proprietate și stabilește modalitatea de documentare a acestor operațiuni prin factura fiscală cu mențiunea „Non livrare". Deși acest act normativ reglementează aspectele contabile și fiscale, el confirmă existența unei categorii distincte de operațiuni juridice, diferite de livrarea bunurilor.

Scopul acestor operațiuni este unul strict logistic și urmărește:

- redistribuirea stocurilor între unitățile aceleiași rețele;
- prevenirea rupturilor de stoc și asigurarea accesului continuu al pacienților la tratamentul prescris;
- gestionarea situațiilor de deficit temporar cauzate de întârzieri de aprovizionare sau indisponibilitatea produselor la distribuitorii angro.

Necesitatea unor astfel de transferuri rezultă din specificul activității farmaceutice, unde cererea pentru medicamente este dinamică și dificil de anticipat, fiind influențată de sezonalitate, evoluția epidemiologică, modificarea protocoalelor terapeutice și necesitățile individuale ale pacienților.

Cu titlu de exemplu, în practică apar frecvent situații în care o farmacie dintr-o localitate rurală epuizează stocul unui medicament solicitat, iar distribuitorul angro nu îl poate livra imediat din cauza lipsei produsului sau a termenelor de procesare. În același timp, același medicament există în stocul unei alte farmacii din cadrul aceleiași rețele. Posibilitatea efectuării unui transfer intern permite livrarea medicamentului în aceeași zi, evitând întreruperea tratamentului și deplasarea pacientului către alte localități.

Totodată, subliniem că aceste operațiuni sunt pe deplin trasabile. Toate transferurile sunt reflectate în sistemele informatice interne, documentate prin acte contabile și logistice și permit identificarea permanentă a fiecărui produs, inclusiv seria, termenul de valabilitate și locația acestuia. Astfel, obiectivele fundamentale urmărite de legislația farmaceutică – trasabilitatea, controlul circuitului medicamentelor și protecția sănătății publice – sunt pe deplin asigurate. În plus, apreciem că o clarificare expresă a regimului

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

juridic al transferurilor interne ar fi în concordanță cu obiectivul de armonizare a legislației Republicii Moldova cu acquis-ul Uniunii Europene.

Cadrul european de reglementare, inclusiv normele privind GDP, urmărește asigurarea calității, siguranței și trasabilității medicamentelor pe întreg lanțul de aprovizionare. Aceste reglementări pun accent pe menținerea controlului asupra medicamentelor, respectarea condițiilor de depozitare și transport și posibilitatea urmăririi fiecărui produs pe întreg circuitul său, fără a reglementa în mod expres transferurile logistice interne dintre subdiviziunile aceleiași persoane juridice ca activități distincte de distribuție angro.

În **legislația României**, prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019[1], este reglementată în mod expres posibilitatea efectuării transferurilor interne de medicamente între unitățile aparținând aceleiași persoane juridice. Aceste transferuri nu sunt calificate drept activități de distribuție angro, fiind supuse unui regim juridic distinct, care stabilește cerințe privind transportul, documentarea operațiunilor, respectarea condițiilor de păstrare și transport, inclusiv a regimului de temperatură, precum și asigurarea trasabilității complete a medicamentelor.

Prin această abordare, legiuitorul român a optat nu pentru restricționarea sau interzicerea transferurilor interne, ci pentru reglementarea expresă a acestora, cu menținerea tuturor garanțiilor necesare privind calitatea, siguranța și trasabilitatea medicamentelor pe întreg parcursul distribuției.

Excepții similare au fost identificate și în legislația Germaniei[2] și Norvegiei[3].

În consecință, apreciem că reglementarea expresă a transferurilor interne în legislația națională nu ar reprezenta o derogare de la standardele europene, ci ar contribui la asigurarea unei aplicări uniforme și previzibile a legislației, menținând integral exigențele privind siguranța, calitatea și trasabilitatea medicamentelor.

În opinia noastră, problema poate fi soluționată prin completarea cadrului normativ, astfel încât legislația să reglementeze expres regimul juridic al transferurilor interne între subdiviziunile aceleiași persoane juridice.

În acest sens, susținem oportunitatea introducerii în cadrul normativ național a unei noțiuni distincte pentru transferul intern de medicamente care ar reprezenta totalitatea operațiunilor logistice de transfer, transport și redistribuire a medicamentelor între subdiviziunile sau unitățile farmaceutice aparținând aceleiași persoane juridice, efectuate exclusiv în scopul administrării stocurilor și al asigurării continuității aprovizionării pacienților, fără transmiterea dreptului de proprietate asupra medicamentelor.

Astfel, noua reglementare ar trebui să stabilească:

- condițiile în care asemenea transferuri nu constituie activitate de distribuție angro;

[1] Art. 6, https://www.anm.ro/_/ORDINE/Ordin%20444-2019.pdf
[2] ApBetrO, § 17 alin. (6c), https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/__17.html
[3] Lov 2 June 2000 nr. 39 om apotek – Apotekloven, § 5-4, https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39/KAPITTEL_5#%C2%A75-4

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

- obligația de asigurare a trasabilității complete prin sisteme informatice și documente justificative;
- obligația de păstrare și prezentare a evidenței transferurilor către autoritățile competente;
- limitarea acestor operațiuni exclusiv între unitățile farmaceutice autorizate aparținând aceleiași persoane juridice.

În acest context, adresăm respectuos solicitarea de inițiere a unui dialog public-privat pentru discutarea problemei sesizate, în vederea identificării unei soluții legislative echilibrate.

Ne exprimăm întreaga disponibilitate de a participa la consultări tehnice și grupuri de lucru, precum și de a pune la dispoziția autorităților exemple practice, date și argumente juridice care să contribuie la elaborarea unei reglementări funcționale.

Vă mulțumim anticipat pentru colaborare și rămânem în așteptarea unui răspuns.

Cu respect,

Mila Malairău
Director Executiv
A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.