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. 140 din 30 septembrie 2026

Ref.: Aviz asupra proiectului legii farmaciei (număr unic 151/MS/AMDM/2025), aflat în procedură de avizare publică repetată

Stimate Domnule Ministru,

Vă salutăm din numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova" (în continuare – „AmCham Moldova").

Prin prezenta scrisoare, transmitem avizul AmCham Moldova asupra proiectului legii farmaciei, în redacția definitivată și remisă spre avizare repetată.

AmCham Moldova salută demersul de modernizare a cadrului normativ farmaceutic, necesar atât din perspectiva racordării la acquis-ul Uniunii Europene, cât și din perspectiva necesității de modernizare a cadrului normativ existent, în vigoare de peste 33 de ani.

Prezentul aviz continuă poziția exprimată de AmCham Moldova prin scrisoarea nr. 160 din 29 decembrie 2025 și este structurat pe două paliere: (I) propuneri de concept privind soluțiile normative și (II) propuneri punctuale per articole.

I. DE CONCEPT

1. OBLIGAȚIA DE CONVERSIE A UNITĂȚILOR SECUNDARE ALE REȚELELOR DE DIMENSIUNE NAȚIONALĂ – PRAGUL DE 30 DE UNITĂȚI (art. 10)

Art. 10 este un mecanism nou, fără corespondent în Legea nr. 1456/1993 și absent din redacțiile anterioare ale proiectului. Norma instituie, pentru titularii de autorizație care, împreună cu persoanele afiliate, dețin la nivel național cel puțin 30 de unități farmaceutice, obligația de a asigura, în **fiecare** unitate administrativ-teritorială **de nivelul întâi** în care au deja prezență, funcționarea unei farmacii comunitare „mamă" cu spectrul integral de servicii. Nerespectarea termenului de conformare (18 luni de la publicarea listei AMDM) atrage, potrivit art. 10 alin. (5), refuzul înscrierii **oricărei** unități farmaceutice secundare noi la nivel național, pentru titularul respectiv, „până la conformare".

Rețelele naționale, membri ai AmCham Moldova, sunt operatorii vizați direct de acest prag – potrivit datelor din nota de fundamentare a proiectului, cel puțin trei rețele (Felicia, Farmacia Familiei și Hippocrates, cu 325, 238 și, respectiv, 186 unități farmaceutice) depășesc pragul de 30 de unități.

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

AmCham Moldova nu contestă legitimitatea scopului declarat, dar formulează următoarele observații de fond, esențiale pentru fezabilitatea conformării:

(i) sancțiunea prevăzută la art. 10 alin. (5) – refuzul înscrierii **oricărei** unități farmaceutice secundare noi la nivel național – este disproporționată prin raportare la obiectul obligației, care vizează o singură unitate administrativ-teritorială.

(ii) **Norma nu reglementează ipoteza imposibilității obiective de conformare:** în multe unități administrativ-teritoriale rurale, obligația legală de a desemna o farmacie „mamă" condusă de un farmacist diriginte nu poate fi executată din simplul motiv că nu există, la nivel local, un farmacist disponibil pentru a ocupa această funcție. Recomandăm introducerea unei clauze de exceptare, cu obligație de justificare față de AMDM.

La acest punct, AmCham Moldova atrage atenția Ministerului Sănătății asupra faptului că deficitul de personal farmaceutic calificat în afara municipiului Chișinău este, în acest moment, una din problemele critice structurale ale sectorului – confirmată chiar de datele publicate în nota de fundamentare a proiectului.[1] Potrivit Tabelului 5 din nota de fundamentare, raportul farmaciști/unitate farmaceutică este de 1,97 în municipiul Chișinău, dar de doar 0,73–0,80 în restul țării (Nord, Centru, Sud, UTA Găgăuzia), față de o medie de 2,4 farmaciști per farmacie în statele membre ale Uniunii Europene. Densitatea farmaciștilor la 100.000 de locuitori (77) este, la rândul ei, sub media OCDE (85). În majoritatea raioanelor, pe parcursul întregii perioade 2018–2023, au existat mai puțin de 30 farmaciști activi în total.

Proiectul recunoaște implicit această realitate prin instituirea unui întreg palier de soluții – „cadrul medical certificat prin reconversie profesională" (art. 2 pct. 5), programele de reconversie (art. 22–23), tele-supervizarea (art. 24) și flexibilitatea structurii minime de personal pentru unitățile secundare rurale (art. 20 alin. (3)–(5)). AmCham Moldova susține aceste instrumente, dar semnalează că proiectul nu aplică aceeași flexibilitate exact acolo unde ar fi cel mai necesară: conducerea farmaciei comunitare „mamă".

Potrivit art. 20 alin. (1) și art. 21 alin. (1), farmacia comunitară „mamă" – inclusiv cea pe care art. 10 obligă rețelele naționale să o desemneze în fiecare unitate administrativ-teritorială, indiferent de mediul rural sau urban – este condusă, fără nicio excepție, de un „farmacist diriginte". Spre deosebire de farmacia-sucursală rurală (art. 20 alin. (3)), care admite, „în lipsa" farmacistului, asistentul farmacist sau cadrul medical certificat prin reconversie, pentru farmacia „mamă" legea nu prevede nicio soluție de rezervă. Ca și rezultat practic, într-o unitate administrativ-teritorială rurală lipsită de un farmacist disponibil să ocupe funcția de diriginte – situație frecventă, potrivit datelor citate mai sus – un titular de rețea națională s-ar afla în imposibilitate obiectivă de a executa chiar obligația pe care art. 10 i-o impune, oricâte resurse financiare ar fi dispus să investească.

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

Având în vedere cele menționate, considerăm oportun:

(i) Introducerea clauzei de exceptare de la obligația de conversie în cazul în care, la nivel local, nu există un farmacist disponibil pentru a ocupa această funcție, cu obligația de justificare față de AMDM – soluție propusă în cazul în care raportarea pragului se va menține cu referire la UAT de nivelul I.

(ii) **Modificarea art. 10 alin. (1) astfel încât raportarea pragului și a obligației de „mamă" să se facă la nivelul UAT de nivelul II**, cu posibilitatea Guvernului de a stabili, prin acte subsecvente, o derogare motivată pentru zonele cu densitate mare a rețelei;

(iii) completarea art. 10 alin. (2) cu trimitere la noțiunea de „beneficiar efectiv" din legislația privind prevenirea și combaterea spălării banilor, pentru a acoperi și structurile de grup care nu se califică drept „raporturi de control" în sens strict concurențial.

(iv) reconsiderarea restricției de la art. 24 alin. (6), care exclude prestarea serviciilor farmaceutice avansate în regim de tele-supervizare: exact localitățile rurale care se bazează pe tele-supervizare (art. 24) sunt cele unde serviciile avansate (vaccinare, măsurarea glicemiei sau a tensiunii) ar aduce beneficiul cel mai mare pentru pacienți.

2. DELEGAREA NORMATIVĂ EXCESIVĂ ȘI TERMENII-CHEIE NEDEFINIȚI

Potrivit secțiunii 8 a notei de fundamentare, punerea în aplicare a proiectului presupune adoptarea a cel puțin 8 hotărâri de Guvern și 13 ordine ale ministrului sănătății. Dincolo de critica generală privind delegarea normativă excesivă, textul proiectului utilizează în mod repetat sintagme operaționale-cheie fără a le defini, ceea ce afectează previzibilitatea reglementării chiar înainte de adoptarea actelor subsecvente:

- sintagma **„spectrul integral de servicii farmaceutice"**, utilizată ca prag definitoriu al statutului de farmacie comunitară „mamă" (art. 2 pct. 11, art. 9 alin. (1), art. 10 alin. (1), art. 12 alin. (1)) – de a cărei îndeplinire depind atât conformarea la art. 10, cât și accesul la concursul subsidiar de la art. 12 – nu este definită în proiect. Fără un conținut minim stabilit prin lege (de exemplu, prin trimitere la serviciile farmaceutice esențiale și avansate de la art. 3), evaluarea îndeplinirii acestui prag rămâne la discreția AMDM;
- conținutul **serviciilor farmaceutice avansate** (art. 2 pct. 22, art. 3 alin. (4)) este delegat integral unui ordin al ministrului sănătății, fără niciun reper în lege privind tipurile de servicii avute în vedere, deși de acest nomenclator depind atât obligațiile de instruire ale personalului, cât și restricțiile de la art. 24 alin. (6);
- **tarifele** pentru emiterea și reperfectarea autorizației (art. 18) sunt delegate integral metodologiei Guvernului, fără niciun cuantum orientativ sau plafon stabilit chiar în lege, deși art. 5 lit. e) din Legea nr. 160/2011 impune ca perceperea plăților pentru actele permisive să fie posibilă doar atunci când „mărimea ei este prevăzută expres de lege sau poate fi constatată/calculată în baza prevederilor actului legislativ" – condiție pe care art. 18, în redacția actuală, nu o îndeplinește.

Recomandăm o trecere sistematică a proiectului, pentru a completa fiecare delegare normativă cu definiția sau criteriile minime pe care actul subsecvent trebuie să le respecte.

3. CORELAREA CU LEGEA NR. 160/2011 PRIVIND REGLEMENTAREA PRIN AUTORIZARE A ACTIVITĂȚII DE ÎNTREPRINZĂTOR

Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice (art. 15) este, în sensul art. 4^1 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 160/2011, o „autorizație" – categorie de act permisiv pentru care art. 4^1 alin. (3) din aceeași lege

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

impune ca **„condițiile primare, drepturile și obligațiile materiale și procedurale cu caracter primar cu privire la solicitarea, eliberarea, deținerea și retragerea autorizațiilor să se stabilească prin lege”**, Guvernul urmând să aprobe în limitele legii doar procedura detaliată. Proiectul, prin art. 15 alin. (8), deleagă Guvernului întreaga „procedură de autorizare a activității unității farmaceutice, precum și procedura de reperfectare, suspendare și retragere”, fără ca legea să stabilească, dincolo de motivele de suspendare/retragere de la art. 16 (care, acestea, respectă corect standardul de reglementare prin lege), și celelalte elemente primare – în special termenul de examinare a cererii. Recomandăm completarea art. 15 cu termenul general de examinare a cererii de autorizare, cu atât mai mult cu cât art. 11 alin. (2) lit. a) din proiect însuși face trimitere la un „termen general aplicabil” care, în redacția actuală, nu este stabilit în corpul legii – proiectul presupune, așadar, existența unui reper de comparație pe care nu îl definește în propriul text, lăsând întreaga bază a regimului accelerat la discreția unui act subsecvent încă neadoptat.

Semnalăm, de asemenea, o ambiguitate privind aprobarea tacită. Potrivit art. 5 lit. g) și art. 6^2 alin. (2) din Legea nr. 160/2011, aprobarea tacită se aplică, ca regulă generală, tuturor actelor permisive din categoria autorizațiilor, cu excepția cazului în care legea specială „stabilește în mod expres neaplicarea” acesteia. Proiectul menționează posibilitatea aprobării tacite doar la art. 11 alin. (2) lit. c), exclusiv pentru regimul accelerat aplicabil localităților fără acoperire farmaceutică. Această mențiune punctuală lasă loc interpretării, contrar intenției probabile a autorilor, că aprobarea tacită **nu** s-ar aplica, prin excludere implicită, procedurii standard de la art. 15. Recomandăm o normă expresă care să confirme aplicarea generală a aprobării tacite pentru autorizația pentru activitatea unității farmaceutice, în acord cu regula generală din Legea nr. 160/2011, regimul accelerat de la art. 11 constituind doar o reducere a termenului-prag, iar nu o derogare de la principiu.

În final, art. 10 alin. (3) din Legea nr. 160/2011 limitează, ca regulă, durata suspendării unui act permisiv la **două luni**, „dacă legea care reglementează activitatea respectivă nu prevede altfel”. Art. 16 alin. (1) lit. b) din proiect prevede suspendarea „până la înlăturarea” neconformităților, fără niciun plafon temporal.

Considerăm astfel, de principiu, că redacția articolelor referitoare la eliberarea/suspendarea/retragerea actelor permisive trebuie revizuită în corespundere cu Legea nr. 160/2011.

4. ETAPIZAREA INTRĂRII ÎN VIGOARE – UN CALENDAR CARE NU REFLECTĂ EXPERIENȚA PROPRIE A ACESTUI PROIECT (art. 37–38)

I. Art. 37 alin. (1) stabilește termenul de 3 luni de la publicare pentru regula generală, urmată de termene suplimentare de 6, respectiv 12 luni pentru anumite capitole (art. 37 alin. (2)-(3)), în condițiile în care punerea în aplicare deplină a legii presupune, potrivit propriei evaluări a autorilor, cel puțin 8 hotărâri de Guvern și 13 ordine ministeriale.

Chiar istoricul acestui proiect ilustrează riscul de întârziere sistemică: potrivit secțiunii 6 a notei de fundamentare, elaborarea legii a fost inițiată la 12 august 2024, iar la data prezentului aviz (septembrie 2026) proiectul se află încă în etapa de avizare publică repetată, deci peste doi ani mai târziu, pentru un singur act normativ, deja intens documentat și motivat. Prin comparație, termenele de 2 luni (art. 37 alin. (5)) și de câte o lună înainte de expirarea termenelor eșalonate (art. 37 alin. (6)) acordate Guvernului pentru adoptarea a 21 de acte subsecvente noi apar ca vădit optimiste.

Recomandăm introducerea unei clauze de salvgardare, potrivit căreia, în lipsa actului subsecvent la termen, se aplică, cu titlu tranzitoriu, prevederile compatibile ale cadrului normativ anterior (soluție pe

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

care art. 38 alin. (6) o prevede, de altfel, dar doar cu titlu general, fără a fi corelată expres cu eventuala întârziere a actelor menționate la art. 37 alin. (5)-(7)).

II. În ceea ce privește regimul tranzitoriu al autorizațiilor (art. 38), propunem modificarea termenului inițial propus pentru realizarea conversiei licențelor în autorizații, astfel încât titularii de licențe/acte permisive valabile la data intrării în vigoare a legii să poată solicita conversia acestora la data expirării actului permisiv deținut, fără ca actul permisiv valabil să își piardă valabilitatea automat la expirarea a 12 luni de la intrarea în vigoare a legii. Totodată, scutirea de la plata tarifelor prevăzute la art. 18 pentru conversie ar putea să opereze necondiționat, indiferent de momentul la care are loc conversia, fără a fi limitată la un termen fix calculat de la intrarea în vigoare a legii.

În această parte, argumentăm că un termen de 12 luni pentru conversia a peste 1.600 de unități farmaceutice active la nivel național (potrivit datelor din nota de fundamentare) ar presupune, distribuit uniform, procesarea a peste 130 de dosare pe lună, exclusiv pentru conversii, în paralel cu procesarea cererilor de autorizare pentru unități noi și cu punerea în aplicare a tuturor celorlalte mecanisme noi ale legii.

Mai mult decât atât**,** licențele valabile la data adoptării legii au fost eliberate cu respectarea unei proceduri și cu achitarea unor tarife de către titulari, pentru un termen de valabilitate deja stabilit; scurtarea forțată a acestui termen prin efectul legii noi, combinată cu obligația de a demara și finaliza o conversie administrativă într-un interval fix de 12 luni chiar dacă actul original ar fi rămas valabil mai mult, impune titularilor un cost administrativ și operațional suplimentar nejustificat, fără legătură cu vreun risc pentru sănătatea publică. Permițând conversia la momentul expirării valabilității actului permisiv existent se asigură previzibilitate și proporționalitate a măsurii tranzitorii, în acord cu principiul proporționalității măsurilor de reglementare și control de la art. 4 lit. g) din proiect. De asemenea, condiționarea gratuității conversiei de respectarea unui termen fix de 12 luni, în loc de a fi legată pur și simplu de faptul conversiei (indiferent de momentul la care aceasta are loc), obligă practic titularii să aleagă între a perfecta actele permisive prematur, cu costuri administrative interne, sau a perfecta ulterior, cu plata tarifelor prevăzute la art. 18 — soluție contrară scopului declarat al regimului tranzitoriu, acela de a facilita, iar nu de a împovăra, trecerea la noul cadru legal.

Comentariile per articole pot fi consultate în **anexa** la prezenta scrisoare.

Având în vedere conceptul noii reforme și volumul propunerilor pe marginea proiectului de lege, ne exprimăm deschiderea de a participa la ședințe de consultări publice sau în cadrul unui grup de lucru pentru definitivarea proiectului de lege.

Vă mulțumim pentru colaborare și vă rugăm să nu ezitați să ne contactați pentru orice informații suplimentare.

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.

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

ANEXĂ

Prevedere proiect	Comentariu	Propunere
(art. 2 pct. 12, art. 15 alin. (3), art. 17 alin. (6), art. 34) – farmacia de spital	Potrivit art. 1 alin. (1), proiectul reglementează activitatea **tuturor** unităților farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare – inclusiv farmacia de spital. Conținutul proiectului este însă centrat, în cea mai mare parte, pe farmacia comunitară, cu acces liber al populației, iar prevederile aplicabile farmaciei de spital rămân sumare și, în trei privințe esențiale, inadecvate specificului acesteia. ***Extinderea definiției farmaciei de spital*** Definiția actuală limitează farmacia de spital la asistența cu medicamente, produse farmaceutice și dispozitive medicale a „pacienților internați". Organizarea contemporană a serviciilor medicale a deplasat însă o parte importantă a tratamentelor dinspre spitalizarea clasică spre spitalizare de zi, chirurgie de o zi, tratamente perfuzabile și oncologice ambulatorii, endoscopie intervențională, proceduri minim invazive și servicii de urgență cu observație de scurtă durată. Redactarea actuală riscă o interpretare potrivit căreia medicamentele utilizate pentru aceste servicii nu ar putea fi gestionate prin circuitul închis al farmaciei de spital. În plus, definiția reflectă exclusiv funcția logistică de aprovizionare, fără a recunoaște	Propunem următoarea redacție pentru art. 2 pct. 12: *„12) farmacie de spital (cu circuit închis) – subdiviziune organizatorică a unei instituții medico-sanitare, care asigură cu medicamente de uz uman, produse farmaceutice și dispozitive medicale pacienții cărora instituția medico-sanitară le prestează servicii medicale în regim de spitalizare continuă, spitalizare de zi sau în regim ambulatoriu, în măsura în care medicamentele, produsele farmaceutice și dispozitivele medicale respective sunt utilizate în cadrul actului medical prestat de instituția medico-sanitară, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare*."

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

	rolul farmaciei de spital ca element integrat al procesului de îngrijire – managementul circuitului medicamentului, utilizarea sigură și rațională a acestuia și colaborarea cu echipele medicale.	
	Delimitarea competențelor CNEAS și AMDM pentru farmacia de spital Art. 15 alin. (3) stabilește că respectarea bunelor practici de farmacie (GPP) în farmacia de spital este evaluată de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS), în cadrul acreditării instituției medico-sanitare. Art. 34 acordă însă AMDM competența generală de control asupra unităților farmaceutice, incluzând expres respectarea normelor de bună practică de farmacie printre obiectivele controlului (art. 34 alin. (2)). Menținerea ambelor prevederi fără delimitare expresă poate genera controale paralele asupra acelorași procese, liste de verificare diferite, dublarea sarcinii administrative pentru instituțiile spitalicești și incertitudine privind autoritatea competentă să constate și să dispună remedierea neconformităților GPP.	Propunem completarea art. 34 cu un alineat nou, cu următorul conținut: *„În cazul farmaciilor de spital, evaluarea respectării normelor de bună practică de farmacie se realizează de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate în cadrul procesului de evaluare și acreditare a instituției medico-sanitare. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale exercită în cazul farmaciilor de spital competențele de control ce țin de calitatea, siguranța, proveniența, trasabilitatea și circulația medicamentelor, farmacovigilență și respectarea regimurilor speciale prevăzute de legislația cu privire la medicamente, fără duplicarea evaluării conformității cu normele de bună practică de farmacie efectuate în cadrul acreditării instituției medico-sanitare*."
	Evitarea dublării sistemelor informaționale pentru farmacia de spital (art. 17 alin. (6)) Articolul 17 alin. (6) al proiectului stabilește că toate unitățile farmaceutice sunt obligate să dețină și să utilizeze un sistem informațional și că eliberarea	Propunem completarea art. 17 alin. (6) cu următorul text: *„În cazul farmaciilor de spital, obligația prevăzută de prezentul alineat se consideră îndeplinită dacă instituția*

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

	produselor trebuie înregistrată în acest sistem. În cazul farmaciilor comunitare independente, o asemenea obligație poate avea o justificare distinctă. În cazul unei farmacii de spital însă, farmacia reprezintă o subdiviziune integrată în instituția medico-sanitară și funcționează în cadrul sistemului informațional al spitalului. Instituțiile spitalicești moderne utilizează deja sisteme informaționale integrate care includ module dedicate managementului medicamentelor și permit evidența întregului circuit al acestora: recepționare, stocare, transfer între subdiviziuni, prescriere, eliberare, administrare pacientului, retur și casare.	*medico-sanitară utilizează un sistem informațional propriu care conține un modul de management al medicamentelor și asigură evidența, trasabilitatea și documentarea circuitului medicamentelor în cadrul instituției.* *Farmaciilor de spital nu li se poate impune utilizarea unui sistem informațional sau registru separat care dublează datele deja înregistrate în sistemul informațional al instituției medico-sanitare.* *În cazul în care autoritățile publice necesită anumite date pentru supraveghere, raportare sau monitorizare, acestea se transmit, în măsura posibilităților tehnice, prin mecanisme de interoperabilitate și schimb automatizat de date, fără obligativitatea introducerii repetate manuale a acelorași informații*."
Articolul 2. Noțiuni principale *9) dispozitiv automat de eliberare medicamentelor* – echipame automatizat, amplasat și operat su responsabilitatea unei farma comunitare „mamă" autorizate, ca asigură eliberarea către populație, condiții de trasabilitate și siguranț exclusiv a medicamentelor care eliberează fără prescripție medicală, limitele stabilite prin ordin al ministrul sănătății;	Considerăm definiția și regimul dispozitivelor automate de eliberare a medicamentelor ca fiind prea restrictive, fapt care nu le va face atractive pentru investiții din cauza gamei înguste de produse și, ca și consecință, nu vor răspunde nevoilor din localitățile rurale sau din zonele cu program restrâns de activitate.	Se propune expunerea pct. 9 în următoarea redacție: *"9) dispozitiv automat de eliberare a medicamentelor,* ***a dispozitivelor medicale și a altor produse fără prescripție*** – echipament automatizat, amplasat și operat sub responsabilitatea unei farmacii comunitare „mamă" autorizate, care asigură eliberarea către populație, în condiții de trasabilitate și siguranță, a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, **a dispozitivelor medicale și a altor produse care se eliberează fără prescripție medicală**, în limitele stabilite prin ordin al ministrului sănătății"

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

Articolul 2. Noțiuni principale 11) *farmacie comunitară „mamă”* – unitatea farmaceutică de interes public care asigură spectrul integral de servicii farmaceutice și sub responsabilitatea căreia pot funcționa farmacii-sucursale, puncte farmaceutice, unitățile mobile de farmacie și dispozitive automate de eliberare a medicamentelor. Dobândirea acestui statut se realizează exclusiv prin actualizarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, în condițiile art. 15, și nu implică o schimbare a formei de organizare juridică, a statutului de sucursală ori a înregistrării fiscale a unității în cauză;	Semnalăm, cu titlu de sugestie redacțională, că denumirea „farmacie comunitară «mamă»” utilizează un termen colocvial, care nu a mai fost utilizat anterior în legislația din domeniul farmaciei și ar putea fi înlocuit cu un termen mai apropiat (de exemplu „farmacie de bază” sau „farmacie coordonatoare”). Fără a insista asupra unei modificări terminologice, recomandăm ca autorii să confirme dacă denumirea aleasă este cea definitivă.	
Articolul 2. Noțiuni principale *13) farmacie-sucursală* – subdiviziune separată a titularului autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, organizată în afara sediului farmaciei comunitare „mamă”, fără personalitate juridică distinctă și fără autonomie profesională, care funcționează sub coordonarea și răspunderea	Art. 2 pct. 13 introduce noțiunea de „farmacie-sucursală”, precizând totodată că termenul „farmacie-satelit” „poate fi utilizat în actele normative subsecvente exclusiv ca noțiune tehnică echivalentă” (fapt care reprezintă o dublare terminologică). Totodată, legea nu utilizează pe tot parcursul ei noțiunea de farmacie-satelit, astfel încât necesitatea definirii ei este neclară, deoarece, potrivit tehnicii	Recomandăm eliminarea acestei a doua denumiri, pentru a evita coexistența a doi termeni pentru aceeași noțiune juridică.

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

profesională a farmaciei comunitare „mamă" și este înscrisă în anexa la autorizația acesteia, în condițiile prezentei legi; termenul „farmacie-satelit" poate fi utilizat în actele normative subsecvente exclusiv ca noțiune tehnică echivalentă. În sensul înregistrării de stat, farmacia-sucursală constituie sucursală a persoanei juridice, în sensul art. 240 și 241 din Codul civil și al Legii nr. 220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali, denumită anterior „filială" în legislația și practica precedente reformei terminologice operate prin Legea nr. 133/2018;	legislative, se definesc noțiunile cărora legiuitorul le atribuie un sens anume în contextul legii și nu a altor acte normative subsecvente.	
Articolul 2. Noțiuni principale 22) servicii farmaceutice avansate – set extins de activități și servicii profesionale centrate pe pacient, care depășesc sfera tradițională a eliberării medicamentelor, prestate în farmaciile comunitare, numai de către farmaciști care au urmat un curs de instruire organizat de către instituții de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic acreditate;	Art. 2 pct. 22 definește serviciile farmaceutice avansate ca fiind prestate „numai de către farmaciști care au urmat un curs de instruire organizat de către instituții de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic acreditate". AmCham Moldova consideră că această restricție limitează exact acolo unde proiectul își propune, la art. 1 alin. (2) lit. e), „dezvoltarea serviciilor farmaceutice clinice", beneficiul fiind cu atât mai necesar în localitățile rurale unde accesul la medic	Propunem ca art. 2 pct. 22 să nu prestabilească, la nivel de definiție, categoria profesională exclusiv abilitată, lăsând nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate să stabilească cerințele de instruire diferențiat, în funcție de complexitatea și riscul fiecărui serviciu, cu posibilitatea includerii, pentru serviciile cu risc redus, a personalului certificat prin reconversie profesională, sub coordonarea farmacistului responsabil.

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

	este limitat și unde personalul disponibil va fi adesea unul certificat prin reconversie profesională, iar nu un farmacist propriu-zis.	
Articolul 9. Relația dintre farmacia comunitară „mamă" și unitățile farmaceutice secundare (9) Farmacia comunitară „mamă" asigură aprovizionarea, controlul intern al calității, instruirea personalului și verificarea periodică a activității unităților farmaceutice secundare, în modul stabilit prin ordin al ministrului sănătății.	Norma prevede că farmacia comunitară „mamă" asigură „aprovizionarea" unităților secundare, fără a preciza dacă noțiunea include și mișcările interne de stoc între unități aparținând aceluiași titular de autorizație (care nu au personalitate juridică distinctă, potrivit art. 9 alin. (2)). Clarificarea are relevanță practică pentru regimul de evidență și trasabilitate aplicabil transferurilor interne de marfă, distinct de aprovizionarea de la distribuitorii angro sau cel de hub-and-spoke, limitat la asamblare/dozare pe bază de prescripție.	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; • 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 **legislația României**[2], prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/20191, este reglementată în mod expres

[2] Art. 6, https://www.anm.ro/_/ORDINE/Ordin%20444-2019.pdf

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

		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[3] și Norvegiei[4].**
Articolul 13. Dispozitive automate de eliberare a medicamentelor (4) Amplasarea dispozitivelor automate se admite numai în localitățile în care nu funcționează o farmacie comunitară sau un punct	Dispozitivele automate de eliberare a medicamentelor și unitățile mobile de farmacie funcționează, potrivit art. 13 și 14, exclusiv cu titlu de proiect-pilot, pe o perioadă de 3 ani, la finalul căreia Ministerul Sănătății decide continuarea, extinderea sau încetarea acestora. Un orizont de doar 3 ani, cu	

[3] ApBetrO, § 17 alin. (6c), https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/__17.html
[4] 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

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

farmaceutic, cu asigurarea afișării datelor de contact ale farmaciei comunitare „mamă" și a unui canal de consiliere farmaceutică la distanță.	un rezultat integral incert, poate descuraja investiția în infrastructura necesară (dispozitive automate). În plus, art. 13 alin. (4) permite amplasarea dispozitivelor automate „numai în localitățile în care nu funcționează o farmacie comunitară sau un punct farmaceutic". Semnalăm oportunitatea excluderii acestei limitări, deoarece aceste dispozitive trebuie să funcționeze ca serviciu complementar farmaciilor fără program prelungit sau continuu (24/24), pentru eliberarea medicamentelor în afara programului de funcționare a farmaciei. De asemenea, nu întrevedem un motiv argumentat de ce astfel de dispozitive automate nu ar putea fi amplasate în orașe, din aceleași motive indicate mai sus.	Se propune (i) modificarea art. 13 alin. (4) pentru a permite, alternativ, amplasarea dispozitivelor automate și în incinta sau adiacent unei farmacii comunitare/unui punct farmaceutic existent, cu scopul asigurării accesului la dispozitiv în afara programului de lucru al farmaciei, (ii) extinderea alin. (2) pentru a include, alături de medicamentele OTC, dispozitivele medicale și alte produse care nu necesită prescripție; (iii) consacrarea în lege a posibilității unui program de funcționare continuu (24/7), cu delegarea către actul subsecvent doar a condițiilor tehnice de aplicare.
Articolul 14. Unitatea mobilă de farmacie (1) Unitatea mobilă de farmacie funcționează exclusiv în localitățile rurale în care nu există farmacie comunitară, farmacie-sucursală sau punct farmaceutic, în baza unui itinerar	Unitățile mobile de farmacie funcționează, potrivit art. 14, exclusiv cu titlu de proiect-pilot, pe o perioadă de 3 ani, la finalul căreia Ministerul Sănătății decide continuarea, extinderea sau încetarea acestora. Un orizont de doar 3 ani, cu un rezultat integral incert, poate descuraja investiția în infrastructura necesară (vehicule dotate corespunzător).	

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

și a unui orar aprobate de titularul autorizației și notificate AMDM.	Art. 14 alin. (1) prevede că unitatea mobilă funcționează „în baza unui itinerar și a unui orar aprobate de titularul autorizației și notificate AMDM", fără nicio cerință de transparență, obiectivitate sau evitare a conflictelor în stabilirea traseelor, și fără un mecanism de verificare a modului de alocare a acestora. Lipsa criteriilor obiective poate conduce la suprapunerea necoordonată a itinerarelor, concentrarea unităților mobile în localitățile mai atractive comercial și modificarea frecventă a traseelor, în detrimentul continuității serviciului farmaceutic.	Se propune completarea art. 14 cu un alineat care să prescrie stabilirea itinerarului pe baza unor criterii aprobate prin ordin al ministrului sănătății (i.e., gradul de acoperire farmaceutică a localităților, numărul populației deservite, distanța față de cea mai apropiată unitate fixă), verificabile de AMDM la momentul notificării, și nu exclusiv la discreția titularului.
Articolul 15. Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice	Proiectul nu reglementează situația reamplasării unei unități farmaceutice existente în cadrul aceleiași localități. În absența unei prevederi exprese, o astfel de reamplasare poate fi interpretată drept înființarea unei unități farmaceutice noi, cu obligația reluării integrale a procedurii de autorizare — deși titularul, activitatea și, în esență, unitatea rămân aceleași.	Se propune completarea art. 15 cu un alineat nou cu următorul cuprins: *„Reamplasarea unei unități farmaceutice existente în cadrul aceleiași localități se realizează prin modificarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, cu respectarea condițiilor de autorizare și a normelor de bună practică de farmacie."*
Articolul 15. Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice (2) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice prevăzută la alin. (1) este necesară pentru: b) realizarea funcției de preparare a medicamentelor;	Proiectul reglementează prepararea de medicamente ca activitate/funcție autorizată (art. 2 pct. 19, art. 15 alin. (2) lit. b)), aparent distinctă de tipul unității farmaceutice, și interzice expres prepararea în cadrul unității mobile de farmacie (art. 14 alin. (3)), în regim de tele-supervizare (art. 24 alin. (6)) și de către personalul certificat prin reconversie profesională	Se propune enumerarea în textul legii a tipurilor de unități farmaceutice care pot solicita funcția de preparare (de exemplu: farmacia comunitară, farmacia comunitară „mamă", farmacia de spital, farmacia universitară și centrul regional de dispensare autorizat potrivit art. 30 alin. (2)), cu excluderea unităților secundare care funcționează prin tele-supervizare, precum și stabilirea

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

	(art. 23 alin. (4)). Legea nu stabilește însă, printr-o normă separată, care sunt tipurile de unități farmaceutice care pot solicita și deține funcția de preparare și modul în care aceasta se înscrie în autorizație și în anexa la autorizație.	modului de menționare a acestei funcții în autorizație/anexă. Este necesar de menționat că funcția de preparare trebuie să fie exclusiv atribuită unităților farmaceutice care dispun de farmacist cu prezență fizică zilnică, personal calificat, spații necesare, dotări și proceduri conforme existente la unitate.
Articolul 17. Condițiile de desfășurare a activității unității farmaceutice (6) Toate unitățile farmaceutice, indiferent de forma de proprietate și forma juridică de organizare, sunt obligate să dețină și să utilizeze un sistem informațional. Eliberarea produselor permise spre comercializare se efectuează doar cu condiția înregistrării acestora în sistemul informațional menționat.	Norma impune tuturor unităților farmaceutice deținerea și utilizarea unui „sistem informațional", fără a preciza dacă este vorba despre un sistem unic, centralizat, gestionat de stat, despre sisteme proprii ale operatorilor, care trebuie doar să respecte anumite standarde de interoperabilitate, sau despre ambele.	Se propune clarificarea noțiunii de „sistem informațional".
Articolul 20. Structura minimă de perso pe tipuri de unități farmaceutice (1) Farmacia comunitară „mam funcționează sub conducerea un farmacist diriginte, cu farmaciști și/s asistenți farmaciști conform programul de activitate.	Proiectul stabilește cine conduce farmacia comunitară „mamă" (art. 21 alin. (1)), farmacia de spital și farmacia universitară (art. 2 pct. 17), dar nu prevede cine conduce și cine poartă răspunderea profesională pentru o farmacie comunitară care nu are (și nu este obligată să aibă) statut de „mamă" — situația titularilor care nu ating pragul de la art. 10	Se propune introducerea unui alineat nou, la art. 20 sau la art. 21, care să prevadă că: „Farmacia comunitară este condusă de un farmacist diriginte, care poartă responsabilitatea pentru activitatea unității farmaceutice și pentru respectarea legislației." Suplimentar, art. 2 pct. 17 se expune în următoarea redacție:

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

(2) Farmacia-sucursală amplasată mediul urban funcționează cu cel puțin u farmacist, pe durata întregului program activitate. (3) Farmacia-sucursală amplasată mediul rural funcționează cu farmaci sau, în lipsa acestuia, cu asistent farmaci ori cadru medical certificat pr reconversie profesională, su coordonarea și răspunderea farmacistul coordonator, în condițiile art. 24. (4) Punctul farmaceutic funcționează asistent farmacist sau cadru medic certificat prin reconversie profesional sub coordonarea farmacistul coordonator. (5) Unitatea mobilă de farmac funcționează cu farmacist, asiste farmacist sau cadru medical certificat pr reconversie profesională, su coordonarea unui farmacist coordonato (6) Farmacia de spital și farmac universitară funcționează cu person farmaceutic proporțional profilului volumului activității. (7) Drepturile și obligațiile tutur categoriilor de personal farmaceutic stabilesc de Guvern.	alin. (1) sau care operează o singură farmacie comunitară fără unități secundare. Proiectul creează astfel un vid normativ pentru cea mai frecventă formă de organizare a unităților farmaceutice. Nu în ultimul rând, problema semnalată la pct. 1 din preambulul scrisorii cu privire la conducerea farmaciei comunitare „mamă" în localitățile rurale lipsite de farmaciști disponibili se regăsește, cu aceeași intensitate, la o altă categorie de operatori: titularii care operează o singură farmacie comunitară, fără a face parte dintr-o rețea și fără unități secundare subordonate, formă de organizare existentă în localitățile rurale. Art. 20 alin. (3) din proiect admite, pentru farmacia-sucursală amplasată în mediul rural, funcționarea „în lipsa" farmacistului, cu asistent farmacist sau cadru medical certificat prin reconversie profesională, sub coordonarea farmacistului coordonator. Această flexibilitate nu este însă extinsă și la farmaciile comunitare din mediul rural. Legea nr. 1456/1993, în vigoare, admite la art. 22 alin. (2) o soluție pentru această situație: „ca excepție,	*„17) farmacist diriginte* – farmacistul care conduce farmac comunitară „mamă", farmacia comunitară, farmacia de spit sau farmacia universitară și care poartă răspunder profesională pentru organizarea activității unită farmaceutice și pentru respectarea normelor de bu practică de farmacie; Se consideră oportun ca proiectul de lege să fie completat cu o excepție care să permită, în localitățile rurale în care nu există un farmacist disponibil, ca funcția de farmacist diriginte al unei farmacii comunitare (neafiliate unei rețele și fără unități secundare subordonate) să poată fi exercitată de un asistent farmacist cu calificarea corespunzătoare stabilită de Ministerul Sănătății, în condiții comparabile celor deja prevăzute la art. 20 alin. (3) pentru farmacia-sucursală rurală.

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

Articolul 21. Farmacistul diriginte, farmacistul coordonator și responsabilitatea profesională (1) Farmacia comunitară „mamă" es condusă de un farmacist diriginte, ca poartă responsabilitatea pent activitatea unității farmaceutice și pent respectarea legislației.	farmaciile și filialele farmaciilor amplasate în localitățile rurale pot fi conduse de laboranți-farmaciști care au calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății". Proiectul elimină această excepție fără a o înlocui cu vreun mecanism echivalent.	
Articolul 21. Farmacistul diriginte, farmacistul coordonator și responsabilitatea profesională (1) Farmacia comunitară „mamă" es condusă de un farmacist diriginte, ca poartă responsabilitatea pent activitatea unității farmaceutice și pent respectarea legislației. (2) Responsabilitatea profesională pent activitatea unei farmacii-sucursale, a un punct farmaceutic, a unei unități mobi de farmacie și a dispozitivelor automa de eliberare a medicamentelor revi farmacistului coordonator desemnat farmacia comunitară „mamă". (3) Asistentul farmacist și cadrul medic certificat prin reconversie profesională pot exercita funcția de farmacist dirigin al unei farmacii comunitare „mamă" și	Art. 21 reglementează desemnarea farmacistului diriginte (alin. (1)) și a farmacistului coordonator (alin. (2), (4)), precum și notificarea AMDM în 10 zile lucrătoare la desemnare/încetare (alin. (5)), dar nu precizează: (i) dacă farmacistul diriginte al farmaciei „mamă" poate cumula și funcția de farmacist coordonator pentru una sau mai multe unități secundare subordonate aceleiași „mame"; (ii) procedura aplicabilă în cazul indisponibilității temporare a farmacistului coordonator, în special pentru asigurarea prezenței fizice periodice minime prevăzute la art. 24 alin. (1) lit. a).	Se propune introducerea la art. 21 a unui alineat care să clarifice cumulul funcțiilor, cu condiția respectării plafonului de unități coordonate stabilit potrivit art. 9 alin. (4), și a unui alineat privind desemnarea unui farmacist coordonator supleant pentru perioadele de indisponibilitate a farmacistului coordonator, cu aceleași obligații de notificare ca cele prevăzute la alin. (5).

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

pot prelua răspunderea profesiona autonomă pentru o unitate farmaceutic (4) Un farmacist coordonator poa coordona unități farmaceutice secunda în limitele stabilite potrivit art. 9 alin. (4 astfel încât să fie asigurată exercitar efectivă a supravegherii profesionale. (5) Desemnarea și încetarea funcț farmacistului diriginte și a farmacistul coordonator se notifică AMDM în term de 10 zile lucrătoare și se operează anexa la autorizație și în sistem informațional de evidență a resursel umane în sistemul sănătății.		
Articolul 24. Organizarea activității în mediul rural și tele-supervizarea (1) În localitățile rurale cu deficit de farmaciști, farmacia-sucursală și punctul farmaceutic funcționează: a) cu prezența fizică periodică, de minimum 2 zile pe săptămână, a unui farmacist coordonator, angajat al farmaciei comunitare „mamă"; b) cu prezența permanentă a unuia sau a mai multor asistenți de farmacie. Omiterea unității mobile de farmacie din regimul de tele-supervizare reglementat la art. 24	Definiția tele-supervizării de la art. 2 pct. 24 presupune explicit posibilitatea exercitării tele-supervizării în unitățile mobile de farmacie: „24) *tele-supervizare* – exercitarea supravegherii profesionale de către un farmacist coordonator asupra activității desfășurate într-un punct farmaceutic, într-o farmacie-sucursală rurală sau într-o unitate mobilă de farmacie, prin mijloace de comunicare la distanță, cu asigurarea responsabilității profesionale, a documentării și a respectării confidențialității datelor pacientului;" Cu toate acestea, art. 24, care stabilește parametrii operaționali ai tele-supervizării (prezența fizică	Solicităm clarificarea acestor neconcordanțe prin extinderea sferei de aplicare a art. 24 alin. (1)-(9) și la unitatea mobilă de farmacie, cu adaptările necesare specificului activității unităților mobile (de exemplu, cerințe privind conectivitatea și înregistrarea locației la momentul intervenției). De asemenea, propunem reconsiderarea restricției de la art. 24 alin. (6), care exclude prestarea serviciilor farmaceutice avansate în regim de tele-supervizare: exact localitățile rurale care se bazează pe tele-supervizare (art. 24) sunt cele unde serviciile avansate (vaccinare, măsurarea glicemiei sau a tensiunii) ar aduce beneficiul cel mai mare pentru pacienți.

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

	minimă de 2 zile/săptămână, actele permise/interzise, documentarea intervenției, etc.), se referă exclusiv la „farmacia-sucursală și punctul farmaceutic" (alin. (1)), fără a menționa unitatea mobilă de farmacie. În același timp, art. 20 alin. (5) permite ca unitatea mobilă să funcționeze cu farmacist, asistent farmacist sau cadru medical certificat prin reconversie, sub coordonarea unui farmacist coordonator, ceea ce implică un regim de tele-supervizare nereglementat de art. 24.	
Articolul 24. Organizarea activității în mediul rural și tele-supervizarea (7) Fiecare act realizat în regim de tele-supervizare se documentează în sistemul informațional, cu identificarea farmacistului coordonator, a persoanei supravegheate, a datei, orei și obiectului intervenției, înregistrările fiind păstrate și puse la dispoziția AMDM la solicitare.	Norma impune documentarea și păstrarea înregistrărilor privind actele realizate în regim de tele-supervizare, fără a stabili o durată de retenție.	Recomandăm completarea normei cu un termen expres de păstrare a înregistrărilor privind actele realizate în regim de tele-supervizare, corelat cu principiul limitării stocării prevăzut de Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal.
Articolul 25. Evidența cadrelor farmaceutice (1) Personalul farmaceutic, inclusiv cadrele care au realizat reconversie profesională, își pot exercita atribuțiile	Art. 25 alin. (1) condiționează exercitarea atribuțiilor de includerea personalului farmaceutic atât în lista de evidență gestionată de AMDM, cât și în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății (SI ERUSS, potrivit terminologiei	Recomandăm o normă expresă de interoperabilitate automată între cele două sisteme, astfel încât nicio unitate farmaceutică să nu introducă manual, de două ori, aceleași date de personal.

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

într-o unitate farmaceutică doar după includerea lor în lista de evidență a personalului farmaceutic gestionată de AMDM și în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății. (2) Evidența cadrelor farmaceutice se realizează, în mod obligatoriu, de fiecare unitate farmaceutică/întreprindere farmaceutică prin introducerea datelor în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății. (3) Orice modificare în componența personalului unei unități farmaceutice, inclusiv angajarea personalului nou, transferul într-o altă unitate farmaceutică și încetarea raportului de muncă, se notifică AMDM și se operează în sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății, în termen de 30 de zile din data modificării.	notei de fundamentare), iar art. 25 alin. (2) reiterează obligația de introducere a acelorași date de către fiecare unitate farmaceutică. Proiectul nu clarifică dacă cele două sisteme sunt interoperabile sau dacă presupun o dublă introducere manuală a acelorași informații. Art. 25 alin. (3) prevede că modificările în componența personalului se notifică AMDM și se operează în sistemul informațional în termen de 30 de zile de la data modificării. Formularea instituie, în fapt, o obligație de raportare punctuală, per eveniment, curgând separat de la fiecare modificare în parte, ceea ce, pentru rețelele cu un număr mare de unități și de personal, se traduce într-un flux continuu de notificări individuale către AMDM, fără un beneficiu corespunzător pentru scopul de evidență urmărit de normă și cu un volum administrativ disproporționat, atât pentru titularii de autorizație, cât și pentru autoritate.	Se propune modificarea art. 25 alin. (3) astfel încât raportarea modificărilor în componența personalului farmaceutic să se realizeze consolidat, lunar, cel târziu până la data de 15 a lunii următoare celei în care au avut loc modificările.
Articolul 27. Colaborarea cu asistența medicală primară (1) Farmaciile comunitare și punctele farmaceutice pot încheia acorduri de colaborare cu medicii de familie și cu instituțiile de asistență medicală	Art. 27 alin. (1) recunoaște dreptul de a încheia acorduri de colaborare cu medicii de familie doar în beneficiul „farmaciilor comunitare și punctelor farmaceutice", fără a menționa farmacia-sucursală, deși aceasta este, în restul proiectului, tratată ca	Recomandăm includerea expresă a farmaciei-sucursale la art. 27 alin. (1), pentru a permite rețelelor cu prezență extinsă prin sucursale să acceseze aceleași mecanisme de colaborare clinică cu medicina primară.

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

primară pentru coordonarea managementului terapiei medicamentoase la pacienții cu boli cronice și pentru activități de prevenție.	unitate farmaceutică cu drepturi comparabile farmaciei comunitare.	
Articolul 28. Condiții generale privind comercializarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale (8) Se interzice utilizarea stimulentelor comerciale sau a programelor de reduceri condiționate de procurarea unor cantități mai mari de medicamente, care pot conduce la procurarea ori utilizarea abuzivă sau exagerată a medicamentelor de către consumatorul final. Mărimea taxei de livrare nu depinde de medicamentele eliberate, de valoarea comenzii sau de numărul de medicamente comandate.	Art. 28 alin. (8) teza a doua prevede că mărimea taxei de livrare „nu depinde de medicamentele eliberate, de valoarea comenzii sau de numărul de medicamente comandate”. Serviciul de livrare la domiciliu este un serviciu logistic accesoriu, pentru care principiul general este cel al libertății contractuale în stabilirea prețurilor pentru serviciile nereglementate expres. Orice restrângere a acestei libertăți, impusă de stat, trebuie să respecte principiul proporționalității reglementării activității de întreprinzător, consacrat în Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător. Costul real al unei livrări este determinat de factori precum distanța, greutatea coletului sau urgența solicitată, iar restricția de la art. 28 alin. (8) teza a doua, nu pare proporțională cu scopul declarat al normei. Practica farmaciilor online autorizate din statele membre confirmă același lucru: diferențierea taxei de livrare în funcție de valoarea comenzii este ceva des întâlnit. În Germania, taxa de livrare rămâne un	Se propune excluderea textului: „Mărimea taxei de livrare nu depinde de medicamentele eliberate, de valoarea comenzii sau de numărul de medicamente comandate”

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

	element comercial liber negociabil, complet separat de prețul medicamentului: farmaciile electronice licențiate Shop Apotheke[5], DocMorris și medpex (livrare gratuită de la aproximativ 19–23 euro) sau apotheker.com[6] (taxă forfetară, livrare gratuită de la 28 euro, precum și gratuit pentru comenzile cu rețetă) practică, toate, praguri valorice pentru livrarea gratuită, fără ca aceasta să contravină cadrului juridic german sau european. Practica este identică în Franța, unde farmacii online autorizate precum Atida/Redcare Pharmacie[7] sau Pharma GDD oferă livrare gratuită de la un prag de 49–89 euro. În sfârșit, chiar în piața românească – cea mai apropiată, farmaciile online autorizate practică exact mecanismul pe care art. 28 alin. (8) l-ar interzice: Help Net percepe o taxă de 13,49 lei pentru comenzile sub 199 RON și livrare gratuită peste acest prag[8]. Considerăm astfel că restricția de la art. 28 alin. (8) teza a doua, trebuie exclusă. Prima parte a alineatului	

[5]Shop Apotheke (Germania), condiții de livrare: taxă de expediere standard, livrare gratuită pentru comenzi de la 19 euro; https://www.shop-apotheke.com/lp/versandkosten/ (accesat septembrie 2026).

[6]apotheker.com (Germania), condiții de livrare: taxă forfetară de 4,94 euro, livrare gratuită de la o comandă minimă de 28 euro și, separat, livrare gratuită pentru comenzile cu rețetă; https://www.apotheker.com/content/versandkosten.30005.html (accesat septembrie 2026).

[7]Atida/Redcare Pharmacie (Franța), livrare gratuită de la 49 euro; https://www.atida.fr/parapharmacie-livraison-gratuite (accesat septembrie 2026).

[8]Help Net (România), condiții de livrare: taxă de 13,49 RON pentru comenzi sub 199 RON, livrare gratuită peste 199 RON; https://www.helpnet.ro/livrare-si-plata (accesat septembrie 2026).

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

	(8) interzice deja în mod expres utilizarea stimulentelor comerciale și a programelor de reduceri condiționate de cantitate, care ar putea încuraja consumul abuziv sau exagerat. Astfel, obiectivul de protecție a sănătății publice este pe deplin acoperit.	
Articolul 30. Centre regionale de dispensare (1) Centrele regionale de dispensare sunt unități farmaceutice autorizate, organizate ca parte a unor rețele de farmacii comunitare, în model hub-and-spoke, care asigură, pentru farmaciile comunitare afiliate, asamblarea, dozarea, etichetarea și ambalarea centralizată a medicamentelor în baza prescripțiilor, în special a prescripțiilor repetate, după verificarea clinică efectuată în farmacia comunitară afiliată. (4) Medicamentul se eliberează pacientului de către farmacia comunitară afiliată, care rămâne responsabilă față de pacient pentru verificarea clinică și consiliere. Eliberarea directă a medicamentelor de la centrul regional de dispensare către pacient nu se admite.	Introducerea centrelor regionale de dispensare, organizate în model hub-and-spoke, reprezintă o inovație binevenită, care poate aduce eficiență semnificativă în logistica prescripțiilor repetate pentru rețelele cu acoperire teritorială extinsă. Art. 30 utilizează, pe tot parcursul cuprinsului său, sintagma „farmacie comunitară afiliată" (alin. (1), (4), (5)) fără ca legea să definească această noțiune la art. 2 sau în cuprinsul cap. VII. Singura definiție a „persoanelor afiliate" din proiect se regăsește la art. 10 alin. (2) și este circumscrisă expres aplicării obligației de conversie de la art. 10, nefiind aplicabilă și centrelor regionale de dispensare. Totodată, art. 30 alin. (5) impune, fără nicio distincție, încheierea unui „contract scris" între centrul regional de dispensare și fiecare farmacie comunitară afiliată,	AmCham Moldova susține acest mecanism și solicită clarificarea următoarelor aspecte, esențiale pentru ca operatorii să poată investi cu certitudine în infrastructura necesară: ● art. 30 nu precizează dacă un titular de autorizație poate opera mai multe centre regionale de dispensare, la nivel național, sau dacă există vreo limitare numerică ori teritorială. ● relația dintre regimul centrului regional de dispensare și regimul distribuției angro reglementat de Legea nr. 153/2025 nu este clarificată. Se propune (i) Introducerea la art. 2 a unei definiții distincte a „farmaciei comunitare afiliate"; și (ii) modificarea condițiilor de la art. 30 alin. (5), pentru a distinge între farmaciile din același grup cu centrul regional de dispensare, astfel încât acestea să activeze fără contract comercial distinct, eventual, existând doar procedură internă de delimitare a responsabilităților și colaborarea cu farmaciile terțe prin contract comercial obligatoriu.

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

(5) Răspunderea centrului regional de dispensare privește asamblarea, dozarea, etichetarea, ambalarea, condițiile de păstrare și trasabilitatea. Relația dintre centrul regional de dispensare și farmaciile comunitare afiliate se stabilește prin contract scris, cu delimitarea expresă a responsabilităților și cu asigurarea trasabilității integrale a fiecărei prescripții.	indiferent dacă aceasta face parte din același grup sau este un terț independent. De asemenea, alin. (1) califică centrele regionale de dispensare drept „unități farmaceutice autorizate", însă art. 7 alin. (1), care enumeră tipurile de unități farmaceutice, nu include centrul regional de dispensare/modelul hub-and-spoke. La fel, art. 15 alin. (2) lit. a), care enumeră unitățile pentru care este necesară autorizație, nu menționează centrul regional de dispensare. Textul nu precizează dacă autorizația centrului regional corespunde unei unități de ambalare/dozare, unui mini-depozit farmaceutic sau unei farmacii cu funcție de producție, și nu clarifică dacă transportul medicamentelor către farmaciile afiliate este supus regulilor de bună practică de distribuție (GDP).	Se propune (i) completarea art. 7 alin. (1) cu o literă nouă care să introducă „centrul regional de dispensare (model hub-and-spoke)" ca tip distinct de unitate farmaceutică; (ii) completarea corespunzătoare a art. 15 alin. (2) lit. a); (iii) completarea art. 30 cu un alineat care să clarifice tipul de autorizare aplicabil centrelor de dispensare și aplicabilitatea GDP transportului medicamentelor asamblate.