



## **Cristinel-Laurențiu PREDA- Cabinet de Avocat**

Sediul profesional: Str. Carpați nr. 10, Craiova, județul Dolj  
Adresa de contact: Str. Constantin Matei nr. 44, sector 5, București  
Telefon mobil: +4(0)077.173.21.02 \*E-mail: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com)

---

### **Proiect de lege de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii**

**Proiectul nu are impact bugetar (nu afecteaza bugetul public), respecta libera concurenta si asigura pe de alta parte respectarea drepturilor fundamentale ale pacientilor (dreptul la viata si dreptul la sanatate).**

#### **Expunere de motive:**

Dreptul la sanatate si dreptul la viata fac parte din categoria drepturilor fundamentale aparate prin Constitutie si prin tratatele semnate de Romania. Aceste drepturi sunt incalcate in mod constant prin punerea pacientilor in imposibilitate de a-si asigura medicatia, ca urmare a lipsei cronice de pe piata interna a mai multor medicamente incluse in protocoalele de tratament ale diferitelor boli respectiv a medicamentelor incluse in CANAMED (medicamentele deficitare).

Absenta medicamentelor din Romania s-a acutizat in perioada de criza. Motivele principale care au dus la lipsa sistemica de medicamente se datoreaza faptului ca: i) pretul cu care producatorii sunt obligati sa puna medicamentele in piata, in Romania, este aproape sau chiar cel mai mic din Europa; ii) producatorii livreaza in Romania cantitati limitate de medicamente, corelate cu consumul intern si iii) exportul si livrarile intracomunitare de medicamente nu sunt reglementate iar distribuitorii sunt tentati sa exporte medicamentele pentru profit in detrimentul interesului public - asigurarea medicatiei pacientilor romani.

Cu alte cuvinte, preturile impuse de Romania producatorilor sunt mai mici decat cele pe care le platesc statele occidentale, iar pe de alta parte distribuitorii sunt interesati sa exporte medicamentele achizitionate prin sucursalele din Romania, la preturile la care sunt dispuse sa le achite statele occidentale. Efectul este acela ca o gama larga de medicamente dispare de pe piata romaneasca, producatorii renunta sa mai vanda medicamentele in Romania, iar pacientii sunt prejudiciati prin imposibilitatea asigurarii medicatiei si deteriorarea starii de sanatate. Un alt efect, pe termen lung, este acela ca bolile de care sufera pacientii se agraveaza in lipsa tratamentului, fapt ce afecteaza atat sanatatea pacientilor dar si bugetul de stat deoarece statul trebuie sa suporte tratamentul pentru o boala agravata, tratament care este de cele mai multe ori mai costisitor.

#### **Solutiile identificare (cu titlu exemplificativ):**

i) Reglementarea dreptului si obligatiei detinatorului de Autorizatie de punere in piata/ Reprezentantul detinatorului de Autorizatie de punere in piata sa livreze medicamentele deficitare direct catre farmacii, fara interventia distribuitorilor. Insa, o astfel de masura ar putea duce la crearea unui sistem paralel de distributie, organizat de producatori, aspect care ar putea avea ca efect opozitia sustinuta a distribuitorilor.



## **Cristinel-Laurențiu PREDA- Cabinet de Avocat**

Sediul profesional: Str. Carpați nr. 10, Craiova, județul Dolj  
Adresa de contact: Str. Constantin Matei nr. 44, sector 5, București  
Telefon mobil: +4(0)077.173.21.02 \*E-mail: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com)

---

### **Proiect de lege de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii**

- ii) reformarea sistemului in sensul achizitionarii centralizate de medicamente, la preturile aprobate, iar distribuitorii sa aiba exclusiv rol de depozitare in conditii autorizate si curierat. Este o idee buna, ar fi bine sa faca doar logistica
- iii) Stabilirea preturilor medicamentelor la valori care sa nu mai faca rentabil exportul si vanzarile intracomunitare. Impactul bugetar ar fi insa semnificativ.
- iv) **cea de-a patra solutie identificata, este una neutra si a carei aplicare nu afecteaza nici bugetul public si nici bugetul celorlalte parti implicate in productia si distributia de medicamente, respectiv nu afecteaza financiar nici producatorii, nici distribuitorii si nici farmaciile. Activitatea de export/livrari intracomunitare de medicamente este si ramane libera, si conditionata in limitele liberei concurente, de prevalenta interesului public si de existenta prealabila operatiunilor de export si livrari intracomunitare, pe piata interna, a unui stoc de national de medicamente de rezerva pentru medicamentele listate in CANAMED, disponibil si accesibil pacientilor. Toate cantitatile ce depasesc aceste stocuri urmeaza sa fie libere la comercializare, pe orice piata.**

Un alt avantaj al proiectului este că asigura medicamentele inclusiv in perioade de criza, pe o perioada suficienta care sa permita refacerea stocurilor inainte de epuizarea lor, in contextul in care mecanismul creat sub egida ANMDM ([lipsamedicament@anm.ro](mailto:lipsamedicament@anm.ro)) este imperfect si si-a dovedit insuficienta.

Av. Cristinel Laurentiu PPREDA  
Email: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com);  
Telefon: 077.173.21.02



## **Cristinel-Laurențiu PREDA- Cabinet de Avocat**

Sediul profesional: Str. Carpați nr. 10, Craiova, județul Dolj  
Adresa de contact: Str. Constantin Matei nr. 44, sector 5, București  
Telefon mobil: +4(0)077.173.21.02 \*E-mail: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com)

### **Proiect de lege de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii**

#### **Art. 804 din Legea 95/2006**

<b>Forma actuala</b>	<b>Forma propusa</b>	<b>motivare</b>	<b>observatii</b>
(1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, ANM DMR nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție angro acordată de alt stat membru al UE nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.	Ramane nemodificat		
(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață / Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și	Ramane nemodificat		



## **Cristinel-Laurențiu PREDA- Cabinet de Avocat**

Sediul profesional: Str. Carpați nr. 10, Craiova, județul Dolj  
Adresa de contact: Str. Constantin Matei nr. 44, sector 5, București  
Telefon mobil: +4(0)077.173.21.02 \*E-mail: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com)

### **Proiect de lege de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii**

<p>continue din acel medicament către unități farmaceutice și persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății; Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului sănătății, în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având prețul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu.</p>			
<p>(2<sup>1</sup>) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul</p>	<p>Ramane nemodificat</p>		



## **Cristinel-Laurențiu PREDA- Cabinet de Avocat**

Sediul profesional: Str. Carpați nr. 10, Craiova, județul Dolj  
Adresa de contact: Str. Constantin Matei nr. 44, sector 5, București  
Telefon mobil: +4(0)077.173.21.02 \*E-mail: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com)

### **Proiect de lege de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii**

<p>Sănătății poate stabili, în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului României, cu consultarea ANMMDR, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.</p>			
<p>(2<sup>2</sup>) ANMMDR monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.</p>	Ramane nemodificat		
<p>(2<sup>3</sup>) ANMMDR întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.</p> <p>(2<sup>4</sup>) ANMMDR are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte lunare</p>	Ramane nemodificat		



**Proiect de lege  
de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii**

ministrului sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piața din România.			
(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.	Ramane nemodificat		
<b>Dupa art. 804 se introduce art. 804<sup>1</sup> cu urmatorul continut:</b>	<b>(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață / reprezentanții deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață si distribuitorii angro de medicamente pentru un medicamente au obligația să constituie stoacul național de medicamente de rezerva pentru toate medicamentele cu APP valabila.</b>	Statul este obligat sa ia masurile necesare pentru preintampinarea pe cat posibil a lipsei medicamentelor de pe piata romaneasca.  Modificarea permite libertatea comertului, livrarile intracomunicare si exporturile insa stabileste limitari necesare dar concurentiale in interesul	



## **Cristinel-Laurențiu PREDA- Cabinet de Avocat**

Sediul profesional: Str. Carpați nr. 10, Craiova, județul Dolj  
Adresa de contact: Str. Constantin Matei nr. 44, sector 5, București  
Telefon mobil: +4(0)077.173.21.02 \*E-mail: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com)

### **Proiect de lege de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii**

	<p><b>(2) Stocul national de medicamente de rezerva, in intelesul prezentei legi, reprezinta stocurile de medicamente, dupa fiecare CIM in parte, existente in Romania, in depozitele deținătorilor de APP / reprezentanților deținătorilor de APP ale distribuitor angro de medicamente, necesare asigurării consumului national de medicamente:</b></p> <p><b>i) pe o perioada de 12 luni consecutive, pentru medicamentele al caror termen de valabilitate este mai mare sau egal cu doi ani de la data fabricatiei si</b></p> <p><b>ii) pe o perioada de 6 luni consecutive pentru medicamentele al caror termen de valabilitate este mai mic de 2 ani de la data fabricatiei.</b></p> <p><b>(3) Pentru medicamentele aflate la comercializare anterior intrării in vigoare a prezentei legi, stocul national de medicamente de rezerva se constituie la nivelul consumului</b></p>	<p>pacientilor romani ale caror drepturi fundamentale (dreptul la sanatate si chiar la viata) sunt incalcate constant si grosolan, punandu-se in prim plan interesul economic al intermediarilor. Pe de alta parte, atata timp cat producatorul nu are din punct de vedere legal acces direct la vanzarea medicamentelor in farmacii este abuziv ca distribuitorii sa profite de preturile mici negociate de statul roman pentru maximizarea profiturilor private in detrimentul cetatenilor si al producatorilor.</p>	
--	---	--	--



## **Cristinel-Laurențiu PREDA- Cabinet de Avocat**

Sediul profesional: Str. Carpați nr. 10, Craiova, județul Dolj  
Adresa de contact: Str. Constantin Matei nr. 44, sector 5, București  
Telefon mobil: +4(0)077.173.21.02 \*E-mail: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com)

### **Proiect de lege de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii**

	<p><b>national realizat in ultimele 12 luni anterioare.</b></p> <p><b>(4) Pentru medicamentele nou intrate pe piata, deținătorul de APP este obligat sa depuna la dosarul de autorizare de punere in piata a medicamentului, o declaratie prin care estimeaza consumul semestrial respectiv anual, declarație ce va fi utilizata pentru declararea stocului national de medicamente de rezerva necesar pentru primul an respectiv primul semestru de la obtinerea APP pentru respectivul medicament.</b></p> <p><b>(6) Stocurile de medicamente existente in depozitele farmaciilor nu fac parte si nu sunt incluse in stocul national de medicamente de rezerva.</b></p>		
	<p><b>(7) Vanzarile intracomunitare si exporturile de medicamente pentru care deținătorul unei autorizații de punere pe</b></p>		





## Cristinel-Laurențiu PREDA- Cabinet de Avocat

Sediul profesional: Str. Carpați nr. 10, Craiova, județul Dolj  
Adresa de contact: Str. Constantin Matei nr. 44, sector 5, București  
Telefon mobil: +4(0)077.173.21.02 \*E-mail: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com)

### Proiect de lege de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii

	<p>piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorii angro de medicamente nu a constituit <b>stocul national de medicamente de rezerva</b>, sunt suspendate de drept până la refacerea acestuia, sub sancțiunea confiscării medicamentelor și a anularii autorizațiilor de funcționare ale persoanei juridice care încalca această interdicție.</p> <p>(8) Constituie infracțiunea de împiedicare a ajutorului și se pedepsește conform art. 204 din Codul Penal persoana fizică ce a dispus exportul sau vânzarea intracomunitară de medicamente cu încălcarea prevederilor prezentului articol.</p> <p>(9) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață / Reprezentanții deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor și distribuitorii angro de medicamente sunt obligați să raporteze ANMDM, în datele de 1 respectiv 15 a fiecărei luni, stocurile de medicamente deținute pe</p>		
--	--	--	--



## **Cristinel-Laurențiu PREDA- Cabinet de Avocat**

Sediul profesional: Str. Carpați nr. 10, Craiova, județul Dolj  
Adresa de contact: Str. Constantin Matei nr. 44, sector 5, București  
Telefon mobil: +4(0)077.173.21.02 \*E-mail: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com)

### **Proiect de lege de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii**

	<p>teritoriul Romaniei.</p> <p>(10) ANMDM este obligata sa afiseze pe site-ul propriu, in data de 5 respectiv 20 a fiecarei luni, consumul national de medicamente pe ultimele 12 luni anterioare perioadei de raportare, cantitatile necesare constituirii stocului national de medicamente de rezerva, stocul de medicamente aflat in depozitele detinatorilor autorizatiilor de punere pe piata/reprezentantilor deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor si in depozitele distribuitorilor angro de medicamente.</p> <p>(11) Medicamentele aflate pe piata, care exced stocului national de medicamente de rezerva, se comercializeaza in mod liber si concurențial.</p> <p>(12) Distribuitorii angro de medicamente depun online, pe site-ul ANMDM, pana pe data de 10 respectiv 25 a fiecarei luni, cererile de aprobare a exporturilor si livrarile intracomunitare de medicamente pentru</p>		
--	--	--	--



## **Cristinel-Laurențiu PREDA- Cabinet de Avocat**

Sediul profesional: Str. Carpați nr. 10, Craiova, județul Dolj  
Adresa de contact: Str. Constantin Matei nr. 44, sector 5, București  
Telefon mobil: +4(0)077.173.21.02 \*E-mail: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com)

### **Proiect de lege de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii**

	<p>cantitatile solicitate la export/livrari intracomunitare, care nu pot depasi cantitatile e medicamente existente in stocul propriu la data cererii. In cazul in care aprobarea cumulata a cantitatilor ar putea afecta stocul national de medicamente de rezerva, ANMDM aproba livrarile intracomunitare si exporturile de medicamente pro-rata, proportional cu cantitatile solicitate la export/livrare intracomunitara de catre fiecare distribuitor angro de medicamente in parte. ANMDM publica pe site-ul propriu, pana pe data de 15 respectiv 30 a fiecărei luni aprobarile continand: denumirea solicitantului, CUI, cantitatea solicitata, cantitatea aprobata la export/livrare intracomunitara. De la data aprobarii cererilor, cantitatile de medicamente ce fac obiectul aprobarilor pentru export si livrari intracomunitare de medicamente sunt radiate din stocul national de medicamente de rezerva, chiar daca livrarea fizica nu a avut inca loc.</p>		
--	--	--	--



## **Cristinel-Laurențiu PREDA- Cabinet de Avocat**

Sediul profesional: Str. Carpați nr. 10, Craiova, județul Dolj  
Adresa de contact: Str. Constantin Matei nr. 44, sector 5, București  
Telefon mobil: +4(0)077.173.21.02 \*E-mail: [cristi.preda@gmail.com](mailto:cristi.preda@gmail.com)

---

### **Proiect de lege de modificare a art. 804 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii**

	<p>(13) Prin CIM se intelege codul de identificare a medicamentului, astfel cum este definit in HOTĂRÂRE de Guvern nr. 800 din 26 octombrie 2016 pentru aprobarea <u>Metodologiei</u> privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România.</p>		
--	---	--	--