

MANAGEMENT FARMACEUTIC ȘI FARMACIE SOCIALĂ

CZU 615.1:340.132

APLICAREA PRINCIPIULUI OPȚIONALITĂȚII ÎN CREAȚIA LEGISLATIVĂ | APPLICATION OF THE OPTIONALITY PRINCIPLE IN LEGISLATIVE CREATION

Stela Adauji, Vladimir Safta, Mihail Brumărel, Valentina Buliga

Catedra de Farmacie Socială „Vasile Procopișin”,

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

Autor corespondent: stela.adauji@usmf.md

Abstract. Legislative creation is a complex and very laborious activity. In this activity, an important place is occupied by the expertise of the draft of the elaborated normative act. In this sense, the opinions of 132 experts in the field of pharmaceutical activity were analyzed regarding the optimal variants of some legal norms included in the draft Pharmacy Law elaborated. Experts' views on other options for setting out the legal rules are of interest for the process of finalizing those rules. Combining the principle of optionality with the collective appreciation of experts is an important element of the legislative creation process, which ensures the optimization of legal norms, both new and existing. The principle of optionality establishes the right of the expert to choose between two or more variants of a legal norm, the formula that he considers optimal for ensuring the good functionality of the object / process / relations subject to regulation.

Keywords: pharmaceutical legislation; pharmacy law; pharmaceutical activity.

Rezumat. Creația legislativă este o activitate complexă și foarte laborioasă. În această activitate, un loc important îl ocupă expertiza proiectului actului normativ elaborat. În acest sens au fost analizate părerile a 132 de experți în domeniul activității farmaceutice referitor la variantele optime ale unor norme juridice incluse în proiectul Legii Farmaciei elaborat. Părerile experților privind alte opțiuni de expunere a normelor juridice, prezintă interes pentru procesul de definitivare a normelor respective. Îmbinarea principiului opționalității cu aprecierea colectivă de experți prezintă un element important al procesului de creație legislativă, care asigură optimizarea normelor juridice, atât a celor noi, cât și a celor existente. Principiul opționalității stabilește dreptul expertului de a alege dintre două sau mai multe variante a unei norme juridice, formula pe care o consideră optimă pentru asigurarea bunei funcționalități a obiectului/procesului/relațiilor supuse reglementării.

Cuvinte cheie: legislație farmaceutică; legea farmaciei; activitate farmaceutică.

INTRODUCERE

În Republica Moldova, procesul de perfecționare a activităților ce țin de creația legislativă a fost și continuă să fie unul de actualitate [1, 2, 3]. Creația legislativă (procesul de legiferare) este o activitate complexă și foarte laborioasă. În această activitate, un loc important îl ocupă expertiza proiectului actului normativ elaborat. Procesul de expertiză presupune și examinarea unor reglementări și propuneri opționale (de alternativă). Astfel, articolul 34, alineat (6), litera a) al Legii nr. 100 din 22.12.2017 „Cu privire la

actele normative”, stipulează că: „Expertiza științifică a proiectului de lege are menirea de a contribui la: a) examinarea tuturor aspectelor reglementărilor proiectului și, după caz, propunerea unor reglementări de alternativă” [4]. Ținând cont de această normă, a fost stabilit scopul prezentului studiu.

SCOPUL LUCRĂRII

Evidențierea părerilor experților în domeniul activității farmaceutice referitor la variantele optime ale unor norme juridice incluse în proiectul Legii Farmaciei.

MATERIAL ȘI METODE

Drept material au servit chestionarele completate de către 132 experți în domeniul activității farmaceutice. Datele obținute au fost analizate și prelucrate cu utilizarea metodelor: aprecierea colectivă de experți, analiza logică, content-analiza.

Realizarea chestionării. Chestionarea experților s-a realizat în scopul evidențierii opțiunilor care se

preconizează să fie incluse ca norme juridice în proiectul Legii Farmaciei. Inițial, din proiect au fost selectate normele juridice care, posibil că vor prezenta dificultăți în procesul promovare a acestui proiect de lege. Al II-lea criteriu de care s-a ținut cont la selectarea normelor juridice a fost posibilitatea formulării cel puțin a două opțiuni pentru fiecare normă. Chestionarul elaborat este prezentat în caseta 1.

Caseta 1.

CHESTIONAR

**PENTRU EXPERTIZA UNOR NORME OPȚIONALE INCLUSE ÎN PROIECTUL LEGII FARMACIEI
STIMATE EXPERT, VĂ RUGĂM SĂ BIFAȚI VARIANTA OPȚIUNII PE CARE O CONSIDERAȚI
OPTIMALĂ ÎN DOMENIUL FARMACEUTIC AL REPUBLICII MOLDOVA**

I. Formarea prețurilor pentru medicamente

1. Păstrarea adaosului comercial stabilit de Legea 1456/1993 cu diferențiere în 5 grupe de preț.
2. Argumentarea diferențierii adaosului comercial în 3 grupe de preț.
3. Excluderea din lege a reglementărilor privind adaosul comercial și păstrarea doar a normelor de ordin general, dat fiind faptul necesității reglementărilor la acest capitol prin Hotărâre de Guvern.
4. Alte opțiuni:

II. Proprietatea asupra farmaciei comunitare

1. Proprietar poate fi farmacistul, un grup de farmaciști sau administrația publică locală (pentru farmaciile nou fondate, începând cu intrarea în vigoare a Legii Farmaciei)
2. Proprietar poate fi oricine
3. Alte opțiuni:

III. Numărul de sucursale pe care le poate fonda o farmacie comunitară

1. Limitat: până la 4 filiale
2. Nelimitat
3. Alte opțiuni:

IV. În absența farmacistului (la prima masă), farmacia comunitară se închide (pentru vizitatori)

1. Da, se închide,
2. Nu, nu se închide
3. Alte opțiuni:

V. Subordonarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

1. Ministerului Sănătății.
2. Direct Guvernului.
3. Alte opțiuni:

VI. Obligativitatea farmacistului de a fi membru al AFRM:

1. Da, în mod obligator,
2. Nu, la decizia personală a farmacistului.
3. Alte opțiuni:

VII. Interzicerea integrării pe verticală: depozit farmaceutic, întreprindere de fabricație a medicamentelor + rețea de farmacii comunitare și sucursale:

1. Da, a interzice,
2. Nu, a permite
3. Alte opțiuni:

VIII. Interzicerea amplasării farmaciilor și sucursalelor lor în magazine și centre comerciale, în spațiul piețelor, în stații de alimentare a vehiculelor, stații de așteptare a transportului public și alte localuri în care nu poate fi asigurată respectarea Regulilor GPP:

1. Da, a interzice,
2. Nu, a permite
3. Alte opțiuni:

IX. Interzicerea eliberării medicamentelor prin autodeservire:

1. Da, a interzice,
2. Nu, a permite.
3. Alte opțiuni:

X. Interzicerea fondării farmaciilor/sucursalelor comunitare (de tip deschis) de către orice tip de unitate medico-sanitară:

1. Da, a interzice;
2. Nu, a permite.
3. Alte opțiuni:

XI. Incluziunea în nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale a serviciului „asigurarea/ organizarea preparării medicamentelor conform prescripțiilor magistrale”	XII. Directorul general al AMDM se numește în funcție de către MS prin concurs:
1. Da, a include,	1. Da, prin concurs,
2. Nu, a nu include.	2. Nu, fără concurs.
3. Alte opțiuni:	3. Alte opțiuni:
XIII. Interzicerea oricărei activități de eliberare a medicamentelor prin servicii on-line în afara farmaciei comunitare:	XIV. Interzicerea eliberării medicamentelor către consumatori prin orice tipuri de puncte mobile:
1. Da, a interzice,	1. Da, a interzice,
2. Nu, a permite.	2. Nu, a permite
3. Alte opțiuni:	3. Alte opțiuni:
XV. Interzicerea eliberării medicamentelor prin orice puncte de distribuire în afara farmaciei/sucursalei comunitare:	
1. Da, a interzice,	
2. Nu, a permite	
3. Alte opțiuni:	
XVI. Părerii/propuneri generale:	

DATE PERSONALE:

Funcția:	Farmacist-diriginte	Șef filială	Farmacist
	Alta (indicați)		
Locul de muncă	farmacie comunitară	farmacie de spital	depozit farmaceutic
	fabrică de producere	Alta (indicați)	
Vechimea în muncă	_____ani		
Titlu științific	Dr. hab. șt. farm.	Dr. șt. farm.	
Titlu științifico-didactic	Profesor universitar	Conferențiar universitar	
Categorie profesională	superioară	Prima	A doua

MULȚUMIM PENTRU PARTICIPARE

Selectarea experților. Ca principiu de bază pentru selectarea experților a servit competența profesională în domeniul activității farmaceutice, care a fost determinată în temeiul urătorilor indicatori:

- studiile:
 - farmaceutice superioare – 2 puncte;
 - farmaceutice medii – 1 punct.
- vechimea în muncă (pe specialitate):
 - ≥ 2 – 5 ani – 1 punct;
 - > 5 – 10 ani – 2 puncte;
 - > 10 ani – 3 puncte.
- categoria profesională:
 - superioară – 3 puncte;
 - prima – 2 puncte;
 - a doua – 1 punct.

- titlu științific în domeniul farmaceutic – 1 punct.

- experiența în funcții de decizie în domeniul farmaceutic, inclusiv în domeniul creației legislative – 1 punct.

Gradul de competență profesională s-a determinat prin calculul coeficientului de competență a expertului (K_{Ce}):

$$K_{Ce} = \frac{1}{10} \cdot \sum_{min=5}^{max=10} PAe, \text{ în care:}$$

PAe – puncte acumulate de către expertul e.

Părerile experților cu un coeficient de competență mai mic de 0,75 nu au fost luate în calcul.

Pentru asigurarea unei reprezentativități echitabile pe domenii de activitate farmaceutică, în lista experților au fost incluși reprezentanți ai următoarelor întreprinderi și instituții farmaceutice: farmacia comunitare, depozite farmaceutice, farmacii ale instituțiilor medico-sanitare publice și private, producătorilor de medicamente, catedrelor de profil farmaceutic ale USMF „Nicolae Testemițanu”, Centrului științific în domeniul medicamentului, Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova, Ministerului Sănătății, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor medicale, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

REZULTATE ȘI DISCUȚII

Proiectul Legii Farmaciei (LF), care va înlocui Legea cu privire la activitatea farmaceutică (1456/1993), conține un șir de norme juridice noi, ce trezesc „nedumerire” în condițiile actuale de dezvoltare a sistemului farmaceutic din Republica Moldova. Acest fapt a creat necesitatea expertizei colective a unora dintre cele mai radicale modificări promovate de proiectul LF. Rezultatele obținute sunt preliminare, deoarece procesul de expertiză colectivă este în desfășurare.

În rezultatul totalizării părerilor a 132. experți, s-au conturat variantele normelor juridice optime incluse în proiectul Legii Farmaciei (tabelul 1).

Tabelul 1. Rezultate totalizatoare privind expertiza unor norme opționale incluse în proiectul Legii Farmaciei

Esența normei juridice conform chestionarului	Variantele răspunsurilor	Nr. de experți	%%	Esența normei juridice conform chestionarului	Variantele răspunsurilor	Nr. de experți	%%
I	1	79	59,85	VIII	1	113	85,61
	2	23	17,42		2	12	9,09
	3	26	19,70		3	7	5,30
	4	4	3,03		1	119	90,15
II	1	123	93,18	IX	2	5	3,79
	2	5	3,79		3	8	6,06
	3	4	3,03		1	103	78,03
III	1	80	60,60	X	2	20	15,15
	2	26	19,70		3	9	6,82
	3	26	19,70		1	108	81,82
IV	1	107	81,06	XI	2	10	7,58
	2	4	3,03		3	14	10,61
	3	21	15,91		1	128	96,97
V	1	116	87,88	XII	2	2	1,52
	2	12	9,09		3	2	1,52
	3	4	3,03		1	113	85,61
VI	1	105	79,54	XIII	2	10	7,58
	2	26	19,70		3	9	6,82
	3	1	0,76		1	127	96,21
VII	1	98	74,24	XIV	2	4	3,03
					3	1	0,76
					1	130	98,48
	2	32	24,24	XV	2	1	0,76
					3	1	0,76

Datele prezentate în tabelul 1 denotă faptul că marea majoritate a experților participanți la chestionare, pentru toate normele juridice incluse în studiu,

au menționat prima variantă de răspuns (83,13%), gradul de unanimitate fiind cuprins între valorile 59,85% – 98,48%, inclusiv:

▪ două norme - cu un grad de unanimitate între 59,85% și 60,01%;

▪ opt norme - cu 74,24% până la 87,12%;

▪ cinci norme - cu peste 90%;

În procesul de chestionare, pentru fiecare din normele juridice incluse în proiectul de lege, era pre-

văzută posibilitatea de a formula și „Alte opțiuni”, care însă au avut un grad de unanimitate între 0,76% și 19,7%, precum și păreri referitor la modificările unor norme juridice neincluse în studiu (tabelul 2).

Tabelul 2. Părerile experților privind alte opțiuni

Esența normei juridice conform chestionarului	Alte opțiuni propuse de experți
I	Pentru a modifica politica de formare a prețurilor la medicamente este necesar de a efectua o analiză profundă și detaliată a pieței farmaceutice, a argumenta necesitatea aplicării modificărilor și a demonstra impactul posibil al noilor reglementări asupra accesibilității economice a medicamentelor pentru consumatori, precum și asupra activității economice a farmaciilor și depozitelor farmaceutice.
II	Pentru proprietarii nefarmacisti a stabili un termen în care ei să-și schimbe activitatea farmaciilor deținute sau să le vândă farmaciilor/APL
III	O farmacie poate fonda 8-10 sucursale, iar în localitățile rurale în care nu există farmacie numărul lor să fie nelimitat
IV	În absența farmacistului se închide doar secția din care se eliberează medicamente Rx.
V	AMDM se va supune Guvernului – doar la numirea în funcție a directorului general
VI	Este necesar de a corela dreptul de a exercita profesia de farmacist cu obligativitatea de membru al Asociației Profesionale a Farmaciștilor
VII	Interzicerea asocierii pe verticală „Depozit farmaceutic + Farmacie comunitară” trebuie extinsă pentru o perioadă de 5-10 ani.
VIII	Interzicerea amplasării farmaciilor comunitare și filialelor lor în diverse locuri, trebuie să fie corelată doar cu absența posibilităților de a respecta prevederile Regulilor GPP (2 experți) A interzice amplasarea farmaciilor comunitare în spațiul piețelor, în stații de alimentare a vehiculelor, stații de așteptare a transportului public. Pentru centre comerciale, a permite doar dacă au intrare separată din strada, fără a avea comunicare cu centrul comercial pe interior.
IX	A permite doar alte produse farmaceutice (în afară de medicamente)
X	A permite fondarea farmaciilor/sucursalelor comunitare de către unitățile medico-sanitare doar în localitățile rurale în care nu sunt farmacii.
XI	Medicii nu prescriu rețete magistrale, din aceste considerente nu este necesară funcția de preparare
XII	În cadrul AMDM să fie creat Consiliu de Administrare, care să numească directorul general al Agenției.
XIII	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pentru interzicerea difuzării on-line a medicamentelor sunt necesare reglementări mai concrete și mai stricte. ▪ A permite livrarea din farmacie comunitară la domiciliu prin diverse servicii (poșta, GLOVO sau altă formă de livrare la domiciliu), tot odată pacientul trebuie să comunice cu farmacistul.

Esența normei juridice conform chestionarului	Alte opțiuni propuse de experți
XVI Propuneri de modificare a prevederilor unor norme juridice neincluse în proiectul legii	<ul style="list-style-type: none">▪ A stabili norme, care să asigure o legătura și colaborare strânsă medic-farmacist.▪ A digitaliza bază unică de date, care ar facilita deservirea corectă și rapidă a pacientului.▪ A reglementa distribuția electronică cu medicamente prin elaborarea unei norme juridice, ce va permite ca această activitate economică să fie realizată de către farmacist prin intermediul unității farmaceutice on-line ce eliberează medicamente de uz uman către pacienți și oferă consiliere farmaceutică prin intermediul serviciilor societății informaționale.▪ A interzice IMSP CS sau CMF să deschidă farmacii în localitățile unde există asistență farmaceutică și a le închide acolo unde se deschide farmacie/sucursală.▪ Statul să faciliteze și să susțină farmaciștii individuali care vor să deschidă propria farmacie, indiferent de amplasare și să nu se deschidă ulterior farmacii de rețea. Să fie susținuți tinerii care vor să investească în viitorul lor acasă, altfel vor pleca din țară.▪ A echivala salariul farmacistului la prima masă cu salariul medicului de primă linie (de familie).▪ A legifera noțiunea „Farmacist de familie”.▪ A reglementa stabilirea salariilor în corelație cu categoria profesională.

Părerile experților privind alte opțiuni de expunere a normelor juridice, prezintă interes pentru procesul de definitivare a normelor respective.

CONCLUZII

1. Îmbinarea principiului opționalității cu aprecierea colectivă de experți prezintă un element important al procesului de creație legislativă, care asigură optimizarea normelor juridice, atât a celor noi, cât și a celor existente.
2. Principiul opționalității stabilește dreptul expertului de a alege dintre două sau mai multe variante a unei norme juridice, formula pe care o consideră optimală pentru asigurarea bunei funcționalități a obiectului/procesului/relațiilor supuse reglementării.

BIBLIOGRAFIE

1. Societatea civilă va avea un rol mai mare la tot ce înseamnă creație legislativă. Agenția de presă IPN, 2016 [ipn.md/ro/politica/79879].
2. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 642 din 23.05.2002 „Cu privire la aprobarea Regulamentului Centrului Creație Legislativă” (modificat și completat).

3. Taguri: Institutul de Creație Legislativă „Lex scripta”. Președintele ICL despre votul uninominal: „Susținem această inițiativă”, 2017. Publika, 2017. [publica.md/tag/institutul-de-creație-legislativă-lex-scripta_3161071].
4. Legea Republicii Moldova nr. 100 din 22.12.2017 „Cu privire la actele normative”.

Notă: Autorii prezentei publicații exprimă recunoștință și mulțumiri dlui Ghenadie Țurcanu, coordonator al programului, Centrul PAS și dnei Rita Seicaș, expert Centrul PAS pentru colaborare în procesul de realizare a studiului.

ID-UL ORCID AL AUTORILOR

Stela Adauji
<https://orcid.org/0000-0002-5027-4144>
Vladimir Safta
<https://orcid.org/0000-0001-8851-9701>
Mihail Brumărel
<https://orcid.org/0000-0003-1126-9884>
Valentina Buliga
<https://orcid.org/0000-0001-6356-3319>