

INFORMARE

În legătură cu punctul de vedere al Colegiului Farmaciștilor din România referitor la anunțul ANMDMR privind comercializarea de către operatorii economici a testelor rapide pentru diagnosticul COVID-19, care, potrivit prospectului sunt de uz profesional, publicat pe site-ul Agenției în data de 13 noiembrie 2020 (<https://www.anm.ro/anunt-important-13-11-2020-2/>), vă informăm următoarele:

Conform prevederilor **art. 2 alin. (1) lit. e) din Legea farmaciei nr. 266/2008**, prin intermediul farmaciilor comunitare pot fi vândute doar dispozitive medicale de uz individual, iar potrivit dispozițiilor **art. 2 alin. (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice** ("Norme") aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, "*Farmaciile comunitare dețin și eliberează numai medicamentele și produsele prevăzute la art. 2 alin. (1) din lege, autorizate de punere pe piață și achiziționate conform legislației în vigoare.*".

Prin urmare farmaciile comunitare pot deține și elibera doar dispozitivele și aparatura medicală de uz individual.

De asemenea, în cazul pavilioanelor sau secțiilor aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară, asistența cu dispozitive medicale poate fi asigurată doar de o farmacie cu circuit închis aflată la aceeași adresă cu secțiile sau pavilioanele pe care le deservește, astfel cum se menționează la art. 2 alin. (6) din Norme.

În conformitate cu dispozițiile Legii nr. 266/2008, **prin intermediul serviciilor de e-commerce pot fi vândute doar medicamente acordate fără prescripție medicală cu autorizație de punere pe piață conform legislației în vigoare**, astfel cum rezultă din definiția farmaciei online de la art. 1 lit. g) din Norme. Aceste prevederi transpun în legislația națională dispozițiile art. 85c din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Având în vedere regula de interpretare a normei legale, "excepția este de strictă interpretare și aplicare" (exceptio est strictissimae interpretationis), atunci când o normă juridică instituie o excepție de la regulă, această excepție nu poate fi extinsă și la alte situații pe care acea normă juridică nu le prevede.

Farmaciile online pot funcționa doar în baza autorizației emise de Ministerul Sănătății, care asigură de altfel, controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală potrivit art. 31 alin. (3) din Norme.

Atribuțiile conferite ANMDMR prin **Legea nr. 266/2008** în ceea ce privește supravegherea și controlul sunt doar cu privire la inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare/oficine comunitare rurale, farmacii cu circuit închis/oficine cu circuit închis și drogherii, conform **art. 31 alin. (1)** și de aplicare a sancțiunilor pentru faptele ce constituie contravenții potrivit legii.

În concluzie, Legea nr. 266/2008 permite doar vânzarea dispozitivelor medicale de uz individual și nu reglementează vânzarea dispozitivelor medicale prin intermediul serviciilor de e-commerce.

Cerințele generale în materie de informare pentru contractele la distanță și cele în afara spațiilor comerciale sunt prevăzute în **Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2014 privind drepturile consumatorilor în cadrul contractelor încheiate cu profesioniștii, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative**. Persoanele care au un interes legitim pot fie să sesizeze Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor ori Autoritatea Națională pentru Administrare și Reglementare în Comunicații în legătură cu

încălcările prevederilor ordonanței de urgență astfel ca aceasta să decidă asupra reclamațiilor, fie să inițieze acțiuni în justiție împotriva profesioniștilor care au săvârșit sau sunt susceptibili să săvârșescă încălcări ale ordonanței de urgență.

De asemenea, vânzarea la distanță a dispozitivelor medicale este reglementată de **art. 6 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului**, aplicabil de la 26 mai 2021, în conformitate cu care:

” (1) *Un dispozitiv oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune este în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.*

(2) *Fără a se aduce atingere dreptului intern referitor la exercitarea profesiei medicale, un dispozitiv care nu este introdus pe piață, dar este utilizat în contextul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit, pentru furnizarea unui serviciu de diagnostic sau tratament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, sau prin alte mijloace de comunicare, direct sau prin intermediari, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune, trebuie să fie în conformitate cu prezentul regulament.*

(3) *La cererea unei autorități competente, orice persoană fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alineatul (1) sau care prestează un serviciu în conformitate cu alineatul (2) pune la dispoziție o copie a declarației de conformitate UE a dispozitivului în cauză.*

(4) *Un stat membru poate, din motive de protecție a sănătății publice, solicita unui prestator de servicii ale societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, să își înceteze activitatea.”*

ANMMDMR are competența de supraveghere a pieței de dispozitive medicale și de respectare a dispozițiilor legale specifice aplicabile în domeniu, respectiv de a se asigura conform art. 933 alin. (1) lit. a) și c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, că utilizatorii folosesc dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate și aplică un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare.