

Nr. 2020144/ 18.11.2020

Către: Guvernul României
Ministerul Sănătății
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

În atenția: Domnului Ludovic Orban, Prim-Ministru
Doamnei Raluca Turcan, Viceprim-Ministru
Domnului Nelu Tătaru, Ministru
Doamnei Dr. Cristina Racocanu, Președinte

Ref: Anunțul ANMDDMR privind comercializarea testelor rapide pentru diagnosticul COVID-19, din data de 13.11.2020

Stimate Domnule Ministru,
Stimată Doamnă Președinte,

Vă adresăm această scrisoare în calitate de **reprezentanți ai farmaciilor independente din România**, pentru a vă aduce în atenție câteva aspecte care țin de **pregătirea profesională a farmacistului**, anumite **prevederi legislative în vigoare**, precum și a **vă solicita lămuriri cu privire la anunțul publicat de ANMDDMR pe pagina de web proprie cu privire la comercializarea testelor rapide pentru diagnosticul COVID-19**.

În primul rând, din **anunțul publicat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în data de 13.11.2020** reiese faptul că prin **farmaciile comunitare nu pot fi comercializate teste rapide pentru diagnosticul COVID-19** („dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro de uz profesional nu se pot distribui prin farmacii”) deoarece aceste teste reprezintă un dispozitiv medical de uz profesional, iar „conform art. 2 din Legea farmaciei nr. 266/2008, prin farmaciile comunitare se pot distribui doar dispozitive medicale de uz individual”.

Mai mult, același anunț precizează faptul că „referitor la **comercializarea în sistem on line a unor dispozitive medicale destinate utilizării de către profesioniști**, în acest moment **nu există prevederi legale care să interzică această practică**. În calitate de autoritate competentă, neexistând reglementări în acest sens, **nu putem interzice comercializarea acestor produse în sistem on line**”.

Astfel, din mesajul publicat de ANMDDMR se înțelege faptul că tocmai **singurilor profesioniști în domeniul medicamentului, care pot elibera în condiții sigure orice dispozitiv medical, le este interzis acest lucru**, în timp ce aceste produse se pot comercializa în mediul online de orice persoană fizică sau juridică, fără nicio pregătire, fără vreun control din partea autorităților statului. Pe lângă faptul că asociația noastră consideră foarte gravă această afirmație realizată tocmai de autoritatea competentă în domeniu, conform căreia piața online de dispozitive medicale rămâne profund necontrolată, dorim să realizăm o serie de precizări legislative, pe care le găsiți mai jos.

Din analiza coroborată a legislației privind farmaciile comunitare și a celei privind dispozitivele medicale, au rezultat următoarele prevederi:

- > Conform art. 2 lit. e) din Legea nr. 266/2008 a farmaciei, în farmaciile comunitare este permisă activitatea de „vânzare de produse cosmetice, produse parafarmaceutice, **dispozitive și aparatură medicală de uz individual și consumabile pentru acestea** [...]”, fără a realiza o distincție între

dispozitivele de autotestare sau dispozitivele care sunt destinate utilizării de către personal medical calificat. Doar pentru a exemplifica, unul dintre cele mai uzuale dispozitive medicale regăsite în farmaciile comunitare este seringă de unică folosință, care se comercializează către populație și trebuie să fie utilizată de către un profesionist pentru a-și atinge scopul.

- > Precizări privind activitățile derulate în farmaciile comunitare sunt realizate și în **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății: Art. 36 „**Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, suplimente alimentare și alte asemenea produse.**”
- > **Din punct de vedere juridic**, faptul că **legea (un act normativ cu putere superioară unei hotărâri de guvern, modalitate prin care este reglementată introducerea pe piață a dispozitivelor medicale)** permite farmaciei comunitare să comercializeze dispozitive medicale, fără a distinge între acestea, constituie un **temei suficient pentru ca orice tip de dispozitiv medical să fie distribuit prin farmaciile comunitare.**
- > **Regulamentul (UE) 2017/745** al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, **nu face nicio diferență între dispozitivele medicale de uz profesional și dispozitivele medicale de uz individual.** Astfel, în prevederile Regulamentului nu există o contradicție terminologică între cele două categorii de dispozitive, existând o singură definiție a dispozitivelor medicale.
- > Mai mult, Regulamentul European mai sus menționat **nu exclude farmaciile comunitare din sfera operatorilor economici autorizați să comercializeze dispozitive medicale, indiferent de categoria în care sunt acestea încadrate.**

Farmacistul, specialist în sănătate publică, este în măsură să identifice acele cazuri în care este necesară prezența personalului medical calificat atunci când eliberează către un pacient un dispozitiv medical. Totodată, farmacistul este acel profesionist care poate să ofere informații corecte și să consilieze pacientul cu privire la utilizarea oricărui tip de dispozitiv medical și la importanța apelării la un cadru medical pentru realizarea anumitor operațiuni, în cazul de față testarea rapidă pentru diagnosticul COVID-19.

Având în vedere argumentele expuse mai sus, inclusiv de natură juridică, apreciem că argumentația comunicatului ANMDMR potrivit căruia aceste teste nu pot fi vândute prin farmaciile comunitare este lipsită de suport în legislația națională și europeană, precum și în practica farmaceutică.

Mai mult, considerăm că eliberarea testelor rapide pentru diagnosticul COVID-19 se poate realiza în siguranță doar în farmaciile comunitare, fără a periclita în vreun fel sănătatea publică, atât timp cât farmacistul se asigură că eliberarea dispozitivului medical se face cu recomandarea și cu garantarea faptului că testele respective vor fi făcute de către un specialist.

În ceea ce privește reglementarea comercializării online a acestor teste rapide, Regulamentul 2017/745 menționat mai sus, instituie la Art. 6 **obligații în sarcina autorităților competente în ceea ce privește vânzările la distanță:**

Articolul 6

Vânzările la distanță

(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.

...

(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.

Prin urmare, vă solicităm următoarele:

- > Să ne transmiteți temeiul legal **prin care sunt reglementate noțiunile de dispozitiv medical de uz individual, respectiv dispozitiv medical de uz profesional;**
- > Să ne transmiteți temeiul legal prin care **este interzisă comercializarea unui anumit tip de dispozitiv medical în farmaciile comunitare și dacă este precizat în mod expres ce tip de dispozitiv medical nu poate fi comercializat;**
- > Să luați **toate măsurile** care se impun pentru ca **vânzarea testelor rapide pentru diagnosticul COVID-19 să nu poată fi realizată de către orice persoană fizică sau juridică în mediul online**, ci doar în conformitate cu legislația europeană și națională care reglementează vânzarea dispozitivelor medicale (*respectiv numai de către operatorii economici autorizați în acest scop, inclusiv farmaciile comunitare*);
- > Să revizuiți **anunțul publicat de ANMDMR** privind comercializarea testelor rapide pentru diagnosticul COVID-19, astfel încât acesta **să nu devină o încurajare pentru persoanele fizice sau juridice care comercializează astfel de dispozitive medicale în mediul online, și nici pentru pacienți de a achiziționa aceste teste din surse neverificate;**
- > Să revizuiți **anunțul publicat de ANMDMR** privind comercializarea testelor rapide pentru diagnosticul COVID-19 în sensul modificării faptului că prin **farmaciile comunitare se pot distribui orice dispozitive medicale avizate de agenție.**

În final, ne dorim să credem că **mesajul publicat de autoritatea responsabilă în domeniul medicamentului și a dispozitivelor medicale a fost o scăpare de moment.** Altfel, acesta transmite faptul că **profesioniștii în domeniul medicamentului, farmaciștii, sunt desconsiderați în raport cu pregătirea lor**, iar pe de altă parte este încurajată comercializarea dispozitivelor medicale în mediul online, fără garantarea provenienței acestora și fără vreo informație suplimentară cu privire la utilizarea lor, cu **precizarea expresă că acele persoane fizice sau juridice nu vor fi verificate.**

Vă asigurăm că interesul farmaciilor independente pe care le reprezentăm este dat de **sănătatea publică și individuală a fiecărui pacient**, iar îngrijorarea noastră se referă la această situația care pune în pericol starea de sănătate a populației.

Cu stimă,

farm. Sânziana Rădulescu (fostă Mardale)
președinte Asociația Farmaciilor Independente „Ethica”

