



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

Str. Viitorului nr. 4, Sector 2 - BUCUREȘTI
Tel./Fax: 021- 210 02 56; Tel: 021 – 210 02 51
E-mail: office@colegfarm.ro; www.colegfarm.ro

Nr. 3494/18.11.2020

Către,

COLEGIILE TERITORIALE ALE FARMACIȘTILOR

Dragi colegi,

În urmă cu câteva zile Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și-a exprimat public un punct de vedere față de comercializarea prin farmacii a testelor rapide pentru diagnosticul COVID-19, în sensul că testele fiind, potrivit prospectului, de uz profesional nu se încadrează în prevederile **art.2 alin.(1) lit.e)** din Legea farmaciei nr. 266/2008, și, pe cale de consecință nu pot fi vândute de farmaciile comunitare, nefiind destinate autotestării <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/anunturi-importante-dispozitive-medicale/>.

Potrivit precizărilor ANMDM, un test este de uz profesional atunci când atât prelevarea probei cât și interpretarea rezultatelor trebuie făcută de către personal medical calificat. Cu toate acestea, în mod greu de înțeles și de justificat pentru o instituție cu atribuții fundamentale în sistemul farmaceutic, ANMDM apreciază că respectivele teste, deși nu pot fi vândute prin farmacii, *pot fi comercializate în sistem on-line de agenți economici fără nicio legătură cu sistemul medical și asta datorită faptului că nu există prevederi legale care să interzică această practică.*

În opinia Colegiului Farmaciștilor din România, având în vedere obiectul de activitate al farmaciei, calificarea personalului care își desfășoară activitatea în farmacii, situația deosebită în care ne găsim precum și faptul că vorbim despre un dispozitiv medical și nu despre un bun de larg consum, **nu poate fi acceptată și nu folosește nimănui interpretarea ANMDM** potrivit căreia dispozitivele medicale nu pot fi comercializate prin farmacii, mai ales când pacientului i-a fost recomandată testarea sau când comercializarea dispozitivelor medicale în cauză se face către o unitate sanitară, cabinet sau clinică medicală.

Interzicerea comercializării prin farmacii a testelor rapide pentru diagnosticul COVID-19, precum și a celor utilizate în evaluarea stării imunologice a pacienților suspecți de coronavirus prin determinarea calitativă a prezenței anticorpilor IgM/IgG împotriva SARS-CoV-2, dar acceptarea distribuirii lor către populație prin intermediul comerțului on-line de către agenți economici greu de identificat, fără nicio pregătire de specialitate și fără nicio garanție că

utilizatorul testului se va bucura de o minimă informație medicală ori de utilizare a testului respectiv, **reprezintă o situație de risc major ce trebuie atent și rapid evaluată și analizată de Ministerul Sănătății** în calitate de organ de specialitate al administrației centrale de stat, în subordinea căruia funcționează și ANMDM.

Față de cele mai sus arătate, **ne vom adresa** Guvernului României și Ministerului Sănătății cu privire la situația prezentată și riscurile identificate în vederea obținerii unor clarificări ori, după caz, a adoptării, în regim de urgență, a modificărilor necesare în legislația aferentă.

Cu stimă,
Președintele Colegiului Farmaciștilor din România
Prof. Univ. Dr. Farm. Dumitru Lupuliasa



A handwritten signature in green ink, appearing to be 'D. Lupuliasa', written over the printed name of the signatory.