

ORDONANȚĂ DE GUVERN

pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și art. 1 pct. VII. 3 din Legea nr. 183/2018 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

Art. I - Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (1), literele a), b) și d) și alineatul (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală;

b) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripție medicală;

.....

d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;

.....

(7) Vânzarea și eliberarea medicamentelor se fac numai cu amănuntul, cu excepția medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis, a medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate truselor de urgență, precum și a medicamentelor destinate unei unități medicale autorizate care nu deține în structură o farmacie cu circuit închis. Excepție fac farmaciile și oficiile locale de distribuție din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor și a altor produse destinate asigurării asistenței medicale pentru deținuți, conform legislației execuțional penale.”

2. La articolul 8, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor comunitare, officinelor locale de distribuție, farmaciilor cu circuit închis și drogheriilor, precum și modificarea autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare, farmaciilor cu circuit închis și ale drogheriilor se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și denumite în continuare norme.”

3. Articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe numele persoanei juridice și al farmacistului-șef de farmacie de către Ministerul Sănătății.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, următoarele documente în copie, pe suport de hârtie sau în format electronic:

- a) cererea-tip;
- b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;
- c) fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate de Colegiul Farmaciștilor din România;
- d) actul constitutiv al societății prevăzute la art. 6 alin. (1);
- e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;
- f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;
- g) schița în care să fie prezentate suprafețele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;
- h) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;
- i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;
- j) dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (1);
- k) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a farmaciilor.

(3) În termen de maxim 45 zile lucrătoare de la data depunerii documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și transmite către Ministerul Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.

(4) În cazul unei documentații incomplete dosarul se clasează.

(5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică se emite de către directorul executiv al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pe baza raportului de inspecție întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor. Autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile lucrătoare de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, va emite o decizie de clasare.

(7) Autorizația de funcționare prevăzută la art.8 alin.(1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în maximum 30 de zile lucrătoare de la primirea deciziei de conformitate

a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție și de documentația completă.

(8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. Până la înscrierea noii denumiri, farmacia comunitară funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme și se depun la Ministerul Sănătății în copie, pe suport de hârtie sau în format electronic.

(9) Orice altă modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a farmaciei comunitare se notifică Ministerului Sănătății în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spațiul farmaciei comunitare se solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București inspecția în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.

(10) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființare a oficiilor locale de distribuție și introducerea a activității de receptură sau de laborator, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice, se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.”

4. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciștilor din România se obține la solicitarea farmacistului-șef.

(2) Colegiile județene, respectiv al municipiului București vor fi notificate de către deținătorii autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare de modificarea ulterioară a persoanei care are calitatea de farmacist-șef în termen de maxim 30 de zile de la modificare.

(3) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizației de funcționare, farmacistul-șef al farmaciei comunitare nou autorizată este obligat să solicite Colegiului Farmaciștilor județean, respectiv al municipiului București, efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică.”

5. La articolul 13, alineatele (3) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) Înființarea oficiilor locale de distribuție în mediul rural și în stațiunile aflate pe litoral se supune procedurii care reglementează înființarea farmaciei comunitare, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății și se înscrie, prin mențiune, pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare.

.....

(5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară, oficina locală de distribuție se desființează. În momentul emiterii autorizației de funcționare pentru farmacia comunitară nou înființată, Ministerul Sănătății va notifica deținătorul

autorizației de funcționare a farmaciei comunitare în structura căreia funcționează oficina locală de distribuție. Acesta va desființa oficina locală de distribuție în maxim 30 de zile de la primirea notificării.”

6. La articolul 21, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale vor fi notificate cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității farmaciei comunitare ”.

8. Articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Farmacia comunitară își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții:

- a) la cererea titularului autorizației de funcționare;
- b) în situațiile prevăzute la art.37³, art.38, art.38¹, art.38², art.38³.”

9. Articolul 24 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Autorizația de funcționare a drogheriei se emite de Ministerul Sănătății pe numele persoanei juridice și al farmacistului-șef sau al asistentului medical de farmacie șef.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la alin. (1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, următoarele documente în copie, pe suport de hârtie sau în format electronic:

- a) cererea-tip;
- b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;
- c) contractul de muncă pentru normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore și autorizația de liberă practică, emisă de Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România, pentru asistentul medical de farmacie șef;
- d) actul constitutiv al societății;
- e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;
- f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat drogheriei sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;
- g) schița și datele privind localul unității, conform ordinului ministrului sănătății;
- h) lista privind dotarea cu mobilier și aparatură;
- i) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a drogheriilor.

(3) În termen de maxim 45 zile lucrătoare de la data depunerii documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și transmite către Ministerul Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.

(4) În cazul unei documentații incomplete dosarul se clasează.

(5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică se emite de către directorul executiv al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pe baza raportului de inspecție întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile lucrătoare de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, va emite o decizie de clasare.

(7) Autorizația de funcționare prevăzută la art.24 alin.(1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în maximum 30 de zile lucrătoare de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție și de documentația completă.

(8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, drogheria funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme și se depun la Ministerul Sănătății în copie, pe suport de hârtie sau în format electronic.

(9) Orice altă modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a drogheriei se notifică Ministerului Sănătății în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spațiul drogheriei se va solicita direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București inspecția în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.

(10) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice, se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(11) Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(12) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizației de funcționare, farmacistul-șef, respectiv asistentul medical de farmacie-șef al drogheriei nou autorizate este obligat să solicite Colegiului farmaciștilor județean, respectiv al municipiului București, efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică.”

10. La articolul 25, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Localul drogheriei va avea o suprafață utilă de minimum 30 mp, excluzând din această suprafață holurile și grupul sanitar.”

11. La articolul 27, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Ministerul Sănătății va fi notificat cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității drogheriei.”

12. Articolul 28 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Drogheria își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții:

- a) la cererea titularului autorizației de funcționare;
- b) în situațiile prevăzute la art.37³, art.38, art.38¹, art.38².”

13. Titlul Capitolului IV se modifică și va avea următorul cuprins:

„CAPITOLUL IV Supravegherea și controlul”

14. Art.31 se modifică și va avea următorul cuprins:

(1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

(2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul împuternicit de Ministerul Sănătății efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi.

(3) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică se face de către Colegiul Farmaciștilor din România, prin colegiile teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

(4) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se exercită de către Ministerul Sănătății.

15. Articolul 32 se abrogă.

16. La articolul 36¹, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta unităților farmaceutice și pe site-urile farmaciilor comunitare sau ale drogheriilor autorizate de Ministerul Sănătății să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale medicamente eliberate fără prescripție medicală, a materialelor publicitare privind medicamentele.”

17. Articolul 37 se modifică și va avea următorul cuprins:

„În cazul în care organele de supraveghere și control prevăzute la art.31 constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei comunitare, oficinei

locale de distribuție, farmaciei cu circuit închis sau a drogheriei, vor informa Ministerul Sănătății care poate dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea tuturor deficiențelor constatate.”

18. După articolul 37¹ se introduc două noi articole, articolele art.37² și 37³, cu următorul cuprins:

„Art.37². - Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei încălcarea prevederilor art.15 sau ale art.23 alin.(4).

Art.37³.- Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației repetarea în decurs de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni a contravenției prevăzute la art.37².”

19. Articolul 38 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și, după caz, anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice, următoarele fapte:

a) desfășurarea activităților prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) - c) fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;

b) deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente a căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;

c) desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât cele prevăzute de lege;

d) vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală de către unități farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi;

e) vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile prezentei legi.

20. Articolele 38¹ și 38² se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art.38¹.- Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute de art. 2 alin.(7).

Art.38².- Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare repetarea uneia dintre contravențiile prevăzute la art.36 lit.a), b) sau e) ori a celor prevăzute la art.38 lit.b), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni.”

21. După articolul 38² se introduce un nou articol, art.38³, cu următorul cuprins:

„Art.38³.- Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare, următoarele fapte:

a) eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile legale, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;

b) practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile art.890 din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

22. Articolul 39 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau de către personalul împuternicit de Ministerului Sănătății, după caz.

(2) Modelul procesului-verbal de contravenție este prevăzut în norme.

(3) Anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice se face de către Ministerul Sănătății.”

Art. II – În cuprinsul Legii farmaciei nr.266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sintagma „cu amănuntul” se înlocuiește cu sintagma „en detail.”

Art. III – Punctele 16 – 22 din prezenta ordonanță intră în vigoare în termen de 30 de zile de la data publicării prezentului act normativ în Monitorul Oficial al României, Partea I.”

**PRIM-MINISTRU,
VASILICA VIORICA DANCILĂ**

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008

SECȚIUNEA A 2-A

MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale

Este necesară consolidarea rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în domeniul sănătății și ținând cont de importanța strategică națională a funcționării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere și control a asistenței farmaceutice a populației.

În prezent, actul normativ în vigoare prevede asigurarea asistenței farmaceutice prin eliberarea la preț cu amănuntul a medicamentelor.

Totodată, documentația în vederea efectuării inspecțiilor de autorizare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființarea officinelor locale de distribuție și introducerea activității de receptura sau de laborator precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice se depune la Ministerul Sănătății, doar în format letric. Autorizația de funcționare a unităților farmaceutice nou înființate se emite în termen de maximum 60 zile lucrătoare din momentul depunerii documentației complete. Autorizația de funcționare se emite de către Ministerul Sănătății în baza raportului de inspecție favorabil întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, a deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică și a documentației

complete.

La momentul actual, inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființarea officinelor locale de distribuție și introducerea activității de receptură sau de laborator, cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice, precum și cele de supraveghere se efectuează de către personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

Conform prevederilor legale actuale, în cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația de funcționare inițială, Ministerul Sănătății eliberează o nouă autorizație de funcționare pe numele noii persoane juridice. Din acest motiv au apărut nenumărate situații de dispute legale între societățile comerciale care își transferă dreptul de proprietate asupra autorizațiilor de funcționare a unităților farmaceutice în care Ministerul Sănătății se află implicat în calitatea sa de emitent al acestora.

Totodată, în cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil sau cu recomandări, inspecția se reprogamează de către Ministerul Sănătății o singură dată, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul nerealizării recomandărilor făcute sau al neremedierii deficiențelor constatate în termen de 30 de zile de la comunicarea acestora, dosarul este clasat.

Condițiile care au stat la baza emiterii autorizației de funcționare a unităților farmaceutice sunt monitorizate astfel încât modificarea lor să fie notificată în maxim 20 de zile de la data producerii ei.

Conform prevederilor în vigoare, personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării, supravegherii și controlului farmaciilor și drogheriilor trebuie să fie medic sau farmacist cu vechime în specialitatea studiilor 2 ani sau să aibă gradul profesional de medic sau farmacist primar.

În prezent, orice modificare ulterioară a listei personalului de specialitate a unităților farmaceutice se comunică la Ministerul Sănătății și la colegiile

teritoriale, în termen de 30 de zile de la aceasta.

Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de Colegiul Farmaciștilor din România, prin filialele teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

În prezent, există obligativitatea desființării oficinei locale de distribuție în localitățile din mediul rural în momentul înființării unei farmacii comunitare.

Suspendarea voluntară a activității poate fi efectuată pe o perioadă de maximum 180 de zile cu obligativitatea anunțării Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale pentru suspendarea ce depășește 30 de zile calendaristice.

Încetarea activității unității farmaceutice prin anularea autorizației de funcționare se realizează în următoarele situații: la cererea titularului autorizației de funcționare, în cazul dizolvării societății prevăzute la art. 6 alin. (1), a retragerii autorizației de funcționare, în caz de faliment, în situația întreruperii activității pentru o perioadă de peste 180 de zile sau a decesului farmacistului-șef/asistentului medical de farmacie-șef, după caz.

Inspecțiile de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii de circuit închis și drogherii se exercită de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București. De asemenea, inspecția de supraveghere în unitățile farmaceutice se face cel puțin o dată la 3 ani, sau ori de câte ori este nevoie de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București prin personalul de specialitate prevăzut la art. 10 alin. (9) din actul normativ în vigoare.

În prezent, în ceea ce privește regimul sancționator, este sancționată afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind medicamentele. Organele de inspecție prevăzute la art. 31 pot dispune suspendarea activității și închiderea unității farmaceutice, în cazul constatării repetării abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei sau a drogheriei, până la remedierea acestora.

Totodată, în momentul de față, în cazul constatării încălcării prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4), este prevăzută o amendă contravențională de la 50.000 lei la 100.000 lei și închiderea unității, iar în situația repetării acestei contravenții într-o perioadă de 3 ani de

la aplicarea sancțiunii, se aplică o amendă contravențională de la 50.000 lei la 100.000 lei și se retrage autorizația de funcționare.

De asemenea, la acest moment, nu sunt prevăzute sancțiuni pentru vânzarea și eliberarea, prin intermediul serviciilor societății informaționale, a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală de către unități farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi sau fără a deține autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății potrivit prevederilor legale.

În prezent, în textul legii, există sintagma „retragerea autorizației de funcționare”, care reprezintă anularea autorizației de funcționare, în situația constatării înfăptuirii unor contravenții.

Totodată, prezenta lege nu prevede sancțiuni pentru unitățile farmaceutice în cazul eliberării de medicamente fără preț de producător aprobat de Ministerul Sănătății, sau în cazul practicării unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de Ministerul Sănătății potrivit prevederilor legale.

Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate din cadrul: direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, Ministerului Sănătății, precum și din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Asigurarea accesului pacienților la tratament medicamentos și la servicii farmaceutice de calitate sunt de o importanță vitală.

2. Schimbări preconizate

În unitățile farmaceutice cu circuit deschis, în momentul eliberării medicamentelor se produce și operațiunea de vânzare, drept pentru care, considerăm necesară introducerea în cuprinsul legii la art. 1 alin. (1) lit. a), b) și d) și la alin. (7) a sintagmei „vânzarea și eliberarea”.

Ținând cont de importanța strategică națională a funcționării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere și control a asistenței farmaceutice a populației, pentru simplificarea procedurii de efectuare a inspecțiilor în vederea autorizării, mutării punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființării officinelor locale de distribuție și introducerii activității

de receptură sau de laborator precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice, este introdusă prevederea ca depunerea documentației să se facă la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

În situația în care personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, constată că documentația depusă este incompletă, dosarul va fi clasat.

Prin prevederile prezentului act normativ, se introduce termenul de 45 de zile lucrătoare, în care personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respective a municipiului București verifică dacă documentația este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția, și transmite către minister documentația pe baza căreia acesta va emite autorizația de funcționare a unității farmaceutice. În acest mod, se acordă o perioadă de timp suficientă în vederea analizei documentației depuse de către solicitant.

Pentru o evidență clară, în cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația de funcționare, Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, unitatea farmaceutică funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare.

În vederea unei atente monitorizări a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice, Ministerul Sănătății va fi notificat în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la data modificării.

În vederea asigurării unei supravegheri eficiente și riguroase a activităților desfășurate în unitățile farmaceutice, apreciem necesar, având în vedere responsabilitățile ANMDM, asigurarea de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru a desfășura această activitate. Acest tip de inspecții se va desfășura cel puțin o dată la 5 ani, sau ori de câte ori este nevoie.

Personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, va desfășura doar activitatea de inspecție în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființare a officinelor locale de distribuție și introducerea activității de receptură sau de laborator, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice.

Pentru o mai bună monitorizare a activității farmaceutice, este necesară solicitarea efectuării inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică și implicarea Colegiului Farmaciștilor din România în vederea controlului respectării acestora.

Tinând cont că la baza emiterii autorizației de funcționare inițială stă, pe lângă numele persoanei juridice numai numele farmacistului șef, și nu întreaga listă a personalului de specialitate, propunem ca Colegiul farmaciștilor din România să fie notificat doar pentru schimbarea numelui farmacistului șef și nu a întregii liste cu personalul de specialitate, în termen de 30 de zile de la modificare.

Având în vedere că oficina locală de distribuție este tot o unitate farmaceutică, considerăm că este necesar să se supună aceluiași proceduri care reglementează înființarea farmaciei comunitare.

În momentul în care Ministerul Sănătății emite o autorizație de funcționare pentru o farmacie comunitară în mediul rural, acesta va verifica dacă în respectiva localitate nu este autorizată funcționarea unei officine locale de distribuție. În cazul în care în respectiva localitate se constată existența unei officine locale de distribuție, Ministerul Sănătății va notifica deținătorul autorizației de funcționare a farmaciei comunitare în structura căreia funcționează oficina locală de distribuție, precizând termenul de maxim 30 de zile pentru desființarea acesteia.

Pentru o mai bună evidență a programului de funcționare a unităților farmaceutice, în cazul suspendării voluntare a activității, Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale vor fi notificate cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de întreruperea activității.

Activitatea unității farmaceutice încetează prin anularea autorizației de funcționare la cererea titularului

sau în cazul implementării contravențiilor prevăzute de lege.

Sunt prevăzute noi sancțiuni pentru:

- afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, a ametrialelor publicitare privind medicamentele, atât în unitățile farmaceutice, cât și pe site-urile farmaciilor comunitare sau ale drogheriilor autorizate să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale medicamente eliberate fără prescripție medicală;
- eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile legale, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;
- practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile art. 890 din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile legale.
- lipsa farmacistului, respectiv a asistentului din farmacie, respectiv drogherie se sancționează cu amendă contravențională, iar în cazul repetării abaterii în decurs de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni, se majorează amenda și se anulează autorizația de funcționare.

Ținând cont că în cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este prevăzută sintagma „en detail” cu referire la activitatea de eliberare a medicamentelor către public, respectiv distribuție en detail, pentru consecvență este necesară înlocuirea termenului inclusiv în prezenta lege.

Subliniem faptul că toate normele de aplicare cuprinse în ordinul de ministru subsecvent (Ordin pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea

	<p>farmaciilor și drogheriilor) vor avea caracter tehnic, și elaborarea lor necesită o perioadă de maxim 60 de zile de la data publicării prezentului act normativ în Monitorul Oficial al României.</p> <p>Utilizarea ca instrument juridic a ordinelor de ministru este de natură să confere flexibilitate cadrului legislativ, în favoarea intereselor pacienților, prin asigurarea unor mecanisme adaptabile schimbărilor rapide ce au loc în domeniul medicamentului.</p>
3. Alte informații (**)	
<p>SECȚIUNEA A 3-A</p> <p>IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</p>	
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1 ¹ . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Proiectul nu impactează mediul de afaceri.
2 ¹ Impactul asupra sarcinilor administrative	Proiectul nu prevede sarcini administrative suplimentare pentru întreprinzători.
2 ² Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	<p>Nu sunt create bariere sau obligații suplimentare în sarcina întreprinderilor mici și mijlocii.</p> <p>Proiectul nu are impact în ceea ce privește costurile, prețurile, profitul, investițiile, inovarea, locurile de muncă, etc.</p> <p>Proiectul nu afectează calitatea locurilor de muncă, calitatea mediului, protecția și incluziunea socială a anumitor grupuri, sistemul educațional, cultura, birocrăția, structura aparatului de stat, alte categorii de factori calitativi dacă este cazul.</p> <p>Ținând cont de cele de mai sus, considerăm că prevederile nou introduse prin prezentul proiect de act normativ nu intră în sfera de aplicare a Legii nr. 346/2004 privind stimularea înființării și dezvoltării întreprinderilor mici și mijlocii, cu modificările și completările ulterioare.</p>
3. Impactul social	Nu este cazul

4. Impactul asupra mediului (***)	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu este cazul

SECȚIUNEA A 4-A

IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)

- mil lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
<p>1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>(ii) impozit pe venit</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) contribuții de asigurări</p>						
<p>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) venituri proprii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p>						
<p>3. Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p> <p>b) bugete locale</p>						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						

- disponibilități din venituri proprii ale anului precedent						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații	Proiectul nu are implicații financiare suplimentare asupra bugetului public, măsurile vizează aspecte de ordin tehnic referitoare la reglementarea înființării, organizării și funcționării unităților farmaceutice care nu modifică cheltuielile bugetare, motiv pentru care apreciem că nu este necesar avizul Ministerului Finanțelor Publice.					

SECȚIUNEA A 5-A

EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE


1. Proiecte de acte normative suplimentare	Proiect de ordin al ministrului sănătății pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor.	
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații		

SECȚIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	A fost consultat Consiliul Concurenței, la elaborarea acestui proiect.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	A fost consultat Colegiul Farmaciștilor din România.
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Este necesar avizul
6. Alte informații	
SECȚIUNEA A 7-A	
ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Proiectul de act normativ a fost afisat pe site-ul Ministerului Sănătății la secțiunea Transparență decizională.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualele impact asupra mediului în urma	Nu este cazul

implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	
3. Alte informații	Nu este cazul
SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	
2. Alte informații	

Față de cele menționate am elaborat prezentul proiect de ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008, pe care vă rugăm să-l aprobați.

Ministrul Sănătății,
Sorina PINTEA

AVIZĂM FAVORABIL



Viceprim-ministru, Ministrul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul pentru Mediul de Afaceri, Comerț și Antreprenoriat
Ștefan - Radu OPREA

Ministrul Economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ

Ministrul Justiției,
Tudorel TOADER