

ORDONANȚĂ Nr. 4

din 23 august 2018

pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008

Publicată în: Monitorul Oficial Nr. 735 din 24 august 2018

*) Notă importantă:

Pentru intrarea în vigoare a ordonanței, a se vedea prevederile art. II.

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al 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) se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

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

.....

d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;"

2. La articolul 2, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(7) Vânzarea și eliberarea medicamentelor se fac numai en détail, 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."

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

"(2) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor comunitare, officinilor 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."

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

"Art. 10. - (1) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe denumirea persoanei juridice și numele 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 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 30 de 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 Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.

(4) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat și va avea la dispoziție 15 zile lucrătoare, din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, acesta 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 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 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 de funcționare Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de 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 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 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 officinelor locale de distribuție și introducerea 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."

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

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

6. La articolul 11, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

"(3) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizației de funcționare, farmacistul-șef al farmaciei comunitare nouautorizate este obligat să solicite Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică."

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

"(3) Înființarea officinelor 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 30 de zile de la primirea notificării."

8. La articolul 19, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Începerea activității la noul sediu se poate face numai dacă sunt îndeplinite condițiile de autorizare, pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate prevăzut la art. 10 alin. (10) și după înscrierea mențiunii noului sediu pe autorizația de funcționare inițială."

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

"(2) Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale vor fi notificate cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității farmaciei comunitare."

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

"Art. 22 - 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, 38, și 381 - 383".

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

"Art. 24 - (1) Autorizația de funcționare a drogheriei se emite de Ministerul Sănătății pe denumirea persoanei juridice și numele 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 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 Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali 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 30 de 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 Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.

(4) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat și va avea la dispoziție 15 zile lucrătoare, din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, acesta 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 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 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în 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 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 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 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) În vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice, inspecțiile 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 din România, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică."

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

"(2) Localul drogheriei va avea o suprafață utilă de minimum 30 mp, excluzând din această suprafață holurile și grupul sanitar."

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

"(2) Ministerul Sănătății va fi notificat cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității drogheriei."

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

"Art. 28 - 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, 38, 381 și 382."

15. Titlul capitolului IV se modifică și va avea următorul cuprins:

"CAPITOLUL IV

Supravegherea și controlul"

16. Articolul 31 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 31 - (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."

17. Articolul 32 se abrogă.

18. Articolul 361 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 361 - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:

a) încălcarea prevederilor art. 10 alin. (9) și art. 11 alin. (2);

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."

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

"Art. 37 - În cazul în care organele de supraveghere și control prevăzute la art. 31 constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei comunitare, oficiinei 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."

20. După articolul 371 se introduc două noi articole, articolele 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."

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

"Art. 38 - 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 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 ale 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 activităților ce fac obiectul 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 activităților ce fac obiectul 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."

22. Articolul 381 se modifică și va 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 la art. 2 alin. (7)."

23. Articolul 382 se modifică și va avea următorul cuprins:

"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."

24. După articolul 382 se introduce un nou articol, articolul 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 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare."

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

"Art. 39 - (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.

(2) În situațiile prevăzute la art. 31 alin. (2) și (4), constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către personalul împuternicit de ministrul sănătății.

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

(4) Anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice se face de către Ministerul Sănătății."

26. În cuprinsul legii sintagma "cu amănuntul" se înlocuiește cu sintagma "en détail".

Art. II - Dispozițiile art. I pct. 18 - 25 intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. III - Dosarele depuse și nesoluționate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe se vor soluționa conform legislației în vigoare la data depunerii documentației.

Art. IV - Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cele aduse prin prezenta ordonanță, se va republica, după aprobarea acesteia prin lege, dându-se textelor o nouă numerotare.

PRIM-MINISTRU

VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Sorina Pintea

Viceprim-ministru, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice,

Paul Stănescu

Ministrul pentru mediul de afaceri, comerț și antreprenoriat,

Ștefan-Radu Oprea

Procesat de LM

C.J. DA