LEGE Nr. 266/2008 din 7 noiembrie 2008 \*\*\* Republicată

Legea farmaciei

Text în vigoare începând cu data de 30 martie 2021

REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMŢ

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 30 martie 2021.

**Act de bază**

**#B**: Legea nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015

**Acte modificatoare**

**#M6**: Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 20/2021

**#M5**: Legea nr. 243/2020

**#M4**: Ordonanţa Guvernului nr. 4/2018

**#M3**: Legea nr. 160/2018

**#M2**: Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 58/2017

**#M1**: Legea nr. 227/2015

Modificările şi completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În faţa fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**, **#M2** etc.

**#CIN**

**NOTĂ:**

Prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 444/2019 au fost aprobate Normele privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice.

**#B**

CAPITOLUL I

**Dispoziţii generale**

**#M5**

ART. 1

Asistenţa farmaceutică a populaţiei se asigură, în condiţiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unităţi farmaceutice, în sistem public sau privat:

a) farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare oficine comunitare rurale/sezoniere;

b) farmacie cu circuit închis care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare oficine cu circuit închis;

c) drogherie.

**#M5**

ART. 1^1

(1) Serviciile farmaceutice reprezintă o acţiune sau un set de acţiuni efectuate de către un farmacist cu drept de liberă practică, necesare pentru a garanta asistenţa farmaceutică a populaţiei, integrată şi continuă, cu scopul asigurării celui mai bun răspuns la nevoile şi problemele de sănătate ale populaţiei în ansamblu şi ale pacientului în mod individual.

(2) Serviciile farmaceutice includ, dar nu se limitează la eliberarea medicamentelor şi oferirea de informaţii privind modul de utilizare a acestora, utilizarea raţională a medicamentelor, supravegherea modului de administrare a acestora, identificarea şi evitarea efectelor adverse ale medicamentelor, asigurarea accesului la medicaţie prin prepararea medicamentelor etc.

(3) Serviciile farmaceutice sunt parte a sistemului de sănătate şi au ca scop îmbunătăţirea stării de sănătate şi creşterea calităţii vieţii populaţiei, inclusiv prin participarea la campanii de sănătate publică ce vizează prevenţia. Serviciile farmaceutice se pot adapta în funcţie de epidemiologia bolilor, de situaţiile epidemiologice speciale şi de contextul social al pacienţilor.

**#B**

ART. 2

(1) Farmacia comunitară asigură asistenţa farmaceutică a populaţiei prin următoarele activităţi:

**#M4**

a) vânzarea şi eliberarea la preţul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripţie medicală;

b) vânzarea şi eliberarea la preţul cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripţie medicală;

**#B**

c) prepararea medicamentelor magistrale şi oficinale sau a altor produse de sănătate;

**#M4**

d) vânzarea şi eliberarea medicamentelor de uz veterinar;

**#B**

e) vânzarea de produse cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive şi aparatură medicală de uz individual şi consumabile pentru acestea, suplimente alimentare şi alimente cu destinaţie specială, plante anodine şi produse pe bază de plante anodine, produse de puericultură, articole destinate întreţinerii igienei personale, echipamente, materiale sau produse destinate protecţiei ori îmbunătăţirii sănătăţii, produse pentru protecţia împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau cu acţiune contraceptivă, produse homeopate, produse destinate aromaterapiei, alte produse destinate utilizării în unele stări patologice;

f) informarea şi consilierea pacienţilor privind utilizarea corectă şi raţională a medicamentelor şi întreţinerea stării de sănătate;

**#M6**

g) măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic şi administrarea de vaccinuri, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

**#B**

(2) Farmaciile comunitare, oficinele locale de distribuţie, farmaciile din unităţile medicale aflate în structura ministerelor cu reţea medicală proprie şi drogheriile deţin şi eliberează, cu amănuntul, numai medicamente cu autorizaţie de punere pe piaţă, eliberată conform legii; farmaciile cu circuit închis, farmaciile şi oficinele locale de distribuţie din sistemul penitenciar deţin şi eliberează numai medicamente cu autorizaţie de punere pe piaţă, eliberată conform legii.

**#M3**

(3) În incinta farmaciilor comunitare, a oficinelor locale de distribuţie, a farmaciilor din unităţile medicale aflate în structura ministerelor cu reţea medicală proprie, a drogheriilor, a farmaciilor şi a oficinelor locale de distribuţie din sistemul penitenciar este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.

**#B**

(4) Distribuţia cu amănuntul a medicamentelor se face numai prin farmacii, oficine locale de distribuţie şi drogherii.

**#M3**

(4^1) Vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală sunt permise numai în cazul farmaciilor comunitare şi drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

**#B**

(5) Este interzisă eliberarea medicamentelor de uz uman prin farmaciile veterinare.

(6) Farmacia comunitară participă la programe şi campanii de promovare şi ocrotire a sănătăţii populaţiei, în conformitate cu competenţele profesionale ale personalului acesteia.

**#M5**

(7) Vânzarea şi eliberarea medicamentelor se fac numai cu amănuntul, cu excepţia:

a) medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate unei unităţi medicale şi medico-sociale autorizate, care nu deţin în structură o farmacie cu circuit închis. Excepţie fac farmaciile şi oficinele locale de distribuţie din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor şi a altor produse destinate asigurării asistenţei medicale pentru deţinuţi, conform legislaţiei execuţional penale;

b) medicamentelor eliberate pe bază de prescripţie medicală care pot fi vândute între farmacii comunitare pentru onorarea integrală a unei prescripţii medicale, în cazuri urgente şi în limita cantităţii prescrise, cu respectarea condiţiilor prevăzute în normele la prezenta lege;

c) vânzării medicamentelor şi a altor produse între două societăţi comerciale, în situaţia schimbării deţinătorului de autorizaţie de funcţionare - persoană juridică, precum şi în cazurile anulării sau suspendării autorizaţiei de funcţionare, declarării falimentului sau insolvenţei.

(7^1) Transferul de medicamente şi al altor produse farmaceutice aflate în gestiunea unităţii farmaceutice este permis între:

a) punctele de lucru ale aceleiaşi societăţi comerciale, inclusiv oficine;

b) farmacia cu circuit închis şi oficinele acestora;

c) două unităţi sanitare cu paturi, potrivit Hotărârii Guvernului nr. 841/1995 privind procedurile de transmitere fără plată şi de valorificare a bunurilor aparţinând instituţiilor publice, cu modificările şi completările ulterioare.

**#B**

(8) Vânzarea şi/sau eliberarea medicamentelor care se acordă pe bază de prescripţie medicală se fac/face numai în sediul cu activitate sau punctul de lucru al farmaciilor comunitare, oficinelor locale, farmaciilor cu circuit închis, farmaciilor din unităţile medicale aflate în structura ministerelor cu reţea medicală proprie, farmaciilor şi oficinelor locale de distribuţie din sistemul penitenciar.

**#M3**

ART. 2^1

(1) Vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală sunt permise numai în cazul farmaciilor comunitare şi drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi şi care notifică Ministerului Sănătăţii intenţia de a desfăşura această activitate, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) trebuie să conţină denumirea societăţii, adresa unităţii farmaceutice de unde sunt livrate medicamentele, adresa site-ului unităţii farmaceutice prin intermediul căruia se face vânzarea, numele farmacistului responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală, data începerii activităţii. Datele vor fi înscrise ca menţiune pe autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice.

(3) Orice modificare ulterioară a informaţiilor prevăzute la alin. (1) şi (2) se comunică Ministerului Sănătăţii.

(4) Livrările de medicamente în alte state membre ale Uniunii Europene se realizează cu respectarea legislaţiilor naţionale ale statelor de destinaţie.

(5) Site-ul de internet al unităţii farmaceutice oferă medicamente prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare privind comerţul electronic şi conţine următoarele informaţii:

a) datele de contact ale Ministerului Sănătăţii;

b) o legătură hyperlink la site-ul de internet al Ministerului Sănătăţii prevăzut la art. 2^2;

c) logoul comun european pentru vânzarea şi eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale, afişat clar pe fiecare pagină a site-ului de internet care are legătură cu oferta de vânzare de medicamente la distanţă către populaţie. Logoul comun trebuie să conţină o legătură hyperlink către poziţia în care este înscrisă societatea pe lista prevăzută la art. 2^2 alin. (1) lit. c).

**#M3**

ART. 2^2

(1) Ministerul Sănătăţii afişează pe pagina proprie de internet următoarele informaţii:

a) informaţii privind legislaţia naţională aplicabilă oferirii de medicamente spre vânzare la distanţă către populaţie prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale, inclusiv informaţii referitoare la faptul că pot exista diferenţe între statele membre în ceea ce priveşte clasificarea medicamentelor şi condiţiile de furnizare a acestora;

b) informaţii privind scopul logoului comun european pentru vânzarea şi eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale;

c) lista unităţilor farmaceutice care oferă medicamente spre vânzare la distanţă către populaţie prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale în conformitate cu prevederile art. 2^1, precum şi adresele site-urilor de internet ale acestora;

d) informaţii generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populaţiei prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale.

(2) Site-ul de internet prevăzut la alin. (1) conţine o legătură hyperlink către site-ul de internet creat de Agenţia Europeană a Medicamentului.

**#B**

ART. 3

(1) Condiţiile privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor cu circuit închis se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, asistenţa farmaceutică din spital poate fi externalizată farmaciilor comunitare.

(3) Condiţiile privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor din unităţile medicale aflate în structura ministerelor cu reţea medicală proprie, farmaciilor şi oficinelor locale de distribuţie din sistemul penitenciar se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului ministerului în structura căruia este organizată şi funcţionează o reţea medicală proprie.

ART. 4

Drogheria asigură asistenţa farmaceutică a populaţiei prin activităţile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) şi e), cu excepţia vânzării produselor homeopate care se eliberează numai pe bază de prescripţie medicală.

ART. 5

(1) Activităţile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), c), d) şi f) se realizează în farmacii de farmacişti sau de asistenţii medicali de farmacie, numai sub supravegherea farmacistului.

(2) Activităţile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) şi e) se pot realiza şi de asistenţii medicali de farmacie în farmacia comunitară sau în drogherie.

CAPITOLUL II

**Farmacia comunitară**

SECŢIUNEA 1

**Înfiinţarea farmaciei comunitare**

ART. 6

(1) Farmacia comunitară se înfiinţează şi funcţionează în cadrul unei societăţi organizate potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

**#M5**

(2) Societatea prevăzută la alin. (1) va avea în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a produselor farmaceutice, precum şi a produselor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. c) şi e).

**#B**

ART. 7

Farmaciile comunitare sunt conduse de un farmacist-şef. Poate fi farmacist-şef farmacistul care deţine certificat de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, emis în condiţiile legii.

ART. 8

(1) Farmacia comunitară funcţionează pe baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile prezentei legi.

**#M5**

(2) Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor comunitare, oficinelor comunitare rurale/sezoniere, farmaciilor cu circuit închis, oficinelor cu circuit închis şi drogheriilor, precum şi modificarea autorizaţiilor de funcţionare ale farmaciilor comunitare, farmaciilor cu circuit închis şi ale drogheriilor se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii\*) şi denumite în continuare norme.

**#B**

(3) Activitatea farmaciei comunitare se desfăşoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Colegiul Farmaciştilor din România şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

**#CIN**

**\*)** A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice.

**#B**

ART. 9

Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) conferă următoarele drepturi:

a) dreptul de a desfăşura activităţile prevăzute de lege;

b) dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente psihotrope folosite în scop medical;

c) dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;

d) dreptul de a încheia contracte cu societăţile de asigurări sociale de sănătate privind furnizarea de servicii farmaceutice.

**#M5**

ART. 10

(1) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe denumirea persoanei juridice, cu înscrierea datelor de identificare ale societăţii, şi numele farmacistului-şef de farmacie de către Ministerul Sănătăţii. Autorizarea activităţilor opţionale de receptură/laborator şi vânzare online se înscrie prin menţiune.

(2) Pentru obţinerea autorizaţiei de funcţionare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente 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-şef al unităţii, şi certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, eliberat în condiţiile legii, însoţit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciştilor din România;

c) fişele de atribuţii ale farmaciştilor, avizate de Colegiul Farmaciştilor din România;

d) actul constitutiv al societăţii prevăzute la art. 6 alin. (1);

e) certificatul de înregistrare a societăţii la oficiul registrului comerţului;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spaţiului destinat farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;

g) schiţa în care să fie prezentate suprafeţele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;

h) documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului pentru care s-a solicitat autorizarea unităţii farmaceutice;

i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile şi aparatură;

j) dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (1) în cazul solicitării de înfiinţare a farmaciei în mediul urban;

k) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizaţia de funcţionare a farmaciilor;

l) dovada înştiinţării colegiilor teritoriale ale farmaciştilor din România, respectiv al municipiului Bucureşti cu privire la intenţia de înfiinţare a farmaciei.

(3) În termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei, personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării şi transmite Ministerului Sănătăţii decizia de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, raportul de inspecţie şi documentaţia completă.

(4) Dacă documentaţia depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat şi va avea la dispoziţie 15 zile calendaristice din momentul notificării pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentaţia solicitată, acesta se clasează.

(5) Inspecţia în vederea autorizării şi transmiterea către Ministerul Sănătăţii a deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi documentaţia completă, se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete prevăzute la alin. (2).

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spaţiului, însoţită de un raport de inspecţie nefavorabil, inspecţia se reprogramează de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, o singură dată, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficienţelor; autorizaţia de funcţionare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficienţelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, personalul de specialitate din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti va emite o decizie de clasare.

(7) În cazul în care la inspecţia reprogramată se emite un raport de inspecţie nefavorabil şi o decizie de neconformitate, în termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea acestora, solicitantul poate depune contestaţie la Ministerul Sănătăţii.

(8) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătăţii în maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, emisă de către directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţia completă, în urma verificării conformităţii documentaţiei, potrivit legislaţiei în vigoare.

(9) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizaţia de funcţionare prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătăţii emite o nouă autorizaţie de funcţionare, cu păstrarea şi menţionarea istoricului acesteia. Până la emiterea noii autorizaţii de funcţionare, farmacia va funcţiona în baza vechii autorizaţii, în care se va înscrie, în termen de 15 zile calendaristice, prin menţiune, modificarea persoanei juridice, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. În cazul altor solicitări privind mutarea şi reorganizarea spaţiului, se urmează procedura specifică a acestora. Documentele pe baza cărora se face înscrierea menţiunii în autorizaţia de funcţionare cu schimbarea persoanei juridice se depun la Ministerul Sănătăţii pe suport hârtie sau în format electronic.

(10) Orice altă modificare ulterioară a condiţiilor care au stat la baza eliberării autorizaţiei de funcţionare a farmaciei comunitare se notifică Ministerului Sănătăţii în termen de 5 zile calendaristice de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spaţiul farmaciei comunitare se solicită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti inspecţia în vederea emiterii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică.

(11) Inspecţiile în vederea emiterii autorizaţiilor de funcţionare, mutarea punctului de lucru cu destinaţie de unitate farmaceutică, înfiinţarea oficinelor comunitare rurale/sezoniere, precum şi cele de reorganizare a spaţiului unităţilor farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, de regulă farmacist.

**#M5**

ART. 11

(1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciştilor din România se obţine la solicitarea farmacistului.

(2) Colegiile judeţene ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti vor fi notificate de către deţinătorii autorizaţiilor de funcţionare ale farmaciilor comunitare despre orice modificări ale datelor înscrise în autorizaţia de funcţionare, în termen de 30 de zile calendaristice de la modificare.

(3) În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la emiterea autorizaţiei de funcţionare sau modificarea acesteia, inclusiv în cazul oficinelor comunitare rurale/sezoniere şi de circuit închis, farmacistul-şef este obligat să solicite Colegiului Farmaciştilor din România, prin colegiile teritoriale, respectiv al municipiului Bucureşti, efectuarea inspecţiei în vederea obţinerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de menţiuni în acesta, conform autorizaţiei de funcţionare.

**#B**

ART. 12

(1) Înfiinţarea unei farmacii comunitare în mediul urban se face în funcţie de numărul de locuitori, dovedit prin adeverinţă eliberată de autoritatea administraţiei publice locale, după cum urmează:

a) în municipiul Bucureşti, o farmacie la 3.000 de locuitori;

b) în oraşele reşedinţă de judeţ, o farmacie la 3.500 de locuitori;

c) în celelalte oraşe, o farmacie la 4.000 de locuitori.

(2) Ministerul Sănătăţii publică pe pagina de internet proprie lista cu farmaciile comunitare autorizate, localităţile urbane unde se mai pot deschide farmacii comunitare, în conformitate cu condiţiile prevăzute la alin. (1), precum şi cu solicitanţii care au depus cereri de înfiinţare de farmacii, în ordinea depunerii lor, menţionându-se data la care s-au depus aceste cereri.

ART. 13

(1) Societăţile care au înfiinţate farmacii comunitare pot înfiinţa oficine locale de distribuţie în localităţile din mediul rural în care nu este asigurată asistenţa populaţiei cu medicamente prin farmacii, inclusiv în satele arondate oraşelor.

(2) Societăţile care au înfiinţate farmacii comunitare pot înfiinţa în staţiunile aflate pe litoral, în perioada sezonului estival, oficine locale de distribuţie.

**#M5**

(3) Înfiinţarea oficinelor locale comunitare rurale şi a celor sezoniere se supune procedurii care reglementează înfiinţarea farmaciei comunitare, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, şi se înscrie, prin menţiune, pe autorizaţia de funcţionare a farmaciei comunitare titulare.

**#B**

(4) Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea oficinelor locale de distribuţie prevăzute la alin. (1) şi (2) se reglementează prin norme.

**#M5**

(5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înfiinţează o farmacie comunitară, oficina comunitară rurală se desfiinţează. În momentul emiterii autorizaţiei de funcţionare pentru farmacia comunitară nou-înfiinţată, Ministerul Sănătăţii va notifica deţinătorul autorizaţiei de funcţionare a farmaciei comunitare în structura căreia funcţionează oficina comunitară rurală. Acesta va desfiinţa oficina locală de distribuţie în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea notificării.

**#B**

SECŢIUNEA a 2-a

**Organizarea şi funcţionarea farmaciei comunitare**

ART. 14

(1) Farmacia comunitară va fi amplasată numai la parterul clădirilor, cu acces liber şi direct din stradă, cu excepţia farmaciilor comunitare amplasate în centrele comerciale, în gări şi aerogări, la care accesul se poate face şi din incinta acestora. Farmaciile comunitare din cadrul unităţilor sanitare şi centrelor comerciale pot fi amplasate cel mult la etajul 1 al acestora.

(2) Localul farmaciei comunitare va avea o suprafaţă utilă de minimum 50 m2, excluzând din această suprafaţă holurile şi grupurile sanitare.

ART. 15

Farmacia comunitară funcţionează numai în prezenţa cel puţin a unui farmacist, care îşi exercită personal profesia, neputând fi înlocuit de o persoană de o altă profesie.

ART. 16

(1) Personalul de specialitate al farmaciei comunitare se compune din:

a) farmacistul-şef;

b) farmacişti;

c) asistenţi medicali de farmacie.

(2) Sub îndrumarea şi controlul unui farmacist cu drept de liberă practică, în farmacia comunitară îşi pot efectua stagiul profesional studenţii sau alte persoane aflate în procesul de învăţământ farmaceutic.

(3) Asistenţii medicali de farmacie îl ajută pe farmacist în activitate şi lucrează sub directa îndrumare a acestuia.

(4) Orice persoană care desfăşoară activitate farmaceutică în farmacia comunitară trebuie să poarte un ecuson inscripţionat cu numele şi prenumele său, calificarea şi titlurile profesionale, precum şi cu numele farmaciei comunitare.

(5) Orice alt personal necesar funcţionării farmaciei comunitare îşi va desfăşura activitatea sub controlul farmacistului-şef.

ART. 17

(1) Firma farmaciei comunitare va include sintagma "farmacia" şi, după caz, o denumire care să o deosebească de alte astfel de unităţi. În incinta farmaciei comunitare trebuie să se organizeze un spaţiu de confidenţialitate, destinat discuţiilor cu pacienţii, afişat la loc vizibil. În situaţia în care sediul farmaciei comunitare nu permite acest lucru, discuţiile confidenţiale vor avea loc în biroul farmacistului-şef.

(2) Emblema farmaciei comunitare va purta ca semn distinctiv simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de culoare verde pe fond alb.

**#M1**

(3) \*\*\* Abrogat

**#B**

ART. 18

(1) Programul de funcţionare al farmaciei comunitare se stabileşte în concordanţă cu numărul farmaciştilor angajaţi, conform prevederilor titlului XIV din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Modalitatea de asigurare a asistenţei farmaceutice a populaţiei în timpul nopţii sau în zilele nelucrătoare şi de sărbători legale este stabilită de colegiile teritoriale şi este obligatorie pentru toate farmaciile comunitare aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), farmaciile comunitare care îşi desfăşoară activitatea în centre comerciale vor respecta programul acestora.

SECŢIUNEA a 3-a

**Mutarea sediului, transferul, întreruperea temporară şi încetarea activităţii farmaciei comunitare**

ART. 19

(1) Mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se comunică Ministerului Sănătăţii şi colegiilor teritoriale ale farmaciştilor.

**#M5**

(2) Începerea activităţii la noul sediu se poate face numai după înscrierea menţiunii noului sediu pe autorizaţia de funcţionare iniţială.

**#B**

ART. 20

(1) Mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se poate face numai cu respectarea condiţiilor prevăzute la art. 12 alin. (1).

**#M5**

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul în care mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se face în aceeaşi localitate, indiferent de modul în care au fost înfiinţate.

**#M5**

ART. 21

(1) Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deţinătorul autorizaţiei prevăzute la art. 10 alin. (1), Ministerul Sănătăţii poate aproba întreruperea activităţii farmaciei comunitare pe o perioadă de până la 180 de zile.

(2) Ministerul Sănătăţii şi colegiile teritoriale ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti vor fi notificate cel târziu în ziua suspendării activităţii farmaciei comunitare.

(3) Unitatea farmaceutică îşi poate suspenda activitatea pentru maximum 30 de zile calendaristice, cu notificarea Ministerului Sănătăţii şi a colegiilor teritoriale ale Colegiului Farmaciştilor din România.

(4) Documentaţia necesară suspendării activităţii pe o perioadă ce depăşeşte 30 de zile calendaristice se depune la Ministerul Sănătăţii, în vederea înscrierii menţiunii de suspendare.

(5) Pentru reluarea activităţii, unitatea farmaceutică va depune o solicitare la direcţia de specialitate a Ministerului Sănătăţii înainte de expirarea termenului de 180 de zile.

**#M5**

ART. 22

Farmacia comunitară îşi încetează activitatea prin anularea autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii în următoarele condiţii:

a) la cererea titularului autorizaţiei de funcţionare;

b) în situaţiile prevăzute la art. 38 lit. c) şi d);

c) în urma unei hotărâri judecătoreşti definitive sau a pronunţării falimentului societăţii deţinătoare a autorizaţiei;

d) în situaţia suspendării activităţii pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;

e) dacă suspendarea pentru o perioadă de până la 180 de zile a fost solicitată conform legii, dar nu s-a depus, în acest termen, o solicitare de reluare a activităţii.

**#B**

CAPITOLUL III

**Drogheria**

ART. 23

(1) Societăţile care au în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a medicamentelor pot înfiinţa drogherii.

(2) Drogheria este condusă de un farmacist-şef sau de un asistent medical de farmacie şef.

(3) Poate fi farmacist-şef sau asistent medical de farmacie şef, în condiţiile alin. (2), farmacistul cu drept de liberă practică, membru al Colegiului Farmaciştilor din România, respectiv asistentul medical de farmacie cu drept de liberă practică, membru al Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România.

(4) Drogheria funcţionează numai în prezenţa a cel puţin unui asistent medical de farmacie sau a unui farmacist.

**#M4**

ART. 24

(1) Autorizaţia de funcţionare a drogheriei se emite de Ministerul Sănătăţii pe denumirea persoanei juridice şi numele farmacistului-şef sau al asistentului medical de farmacie şef.

**#M5**

(2) Pentru obţinerea autorizaţiei de funcţionare prevăzute la alin. (1), solicitantul depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente pe suport hârtie sau în format electronic:

**#M4**

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-şef al unităţii, şi certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, eliberat în condiţiile legii, însoţit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciştilor din România;

c) contractul de muncă pentru normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore şi autorizaţia de liberă practică, emisă de Ordinul Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, pentru asistentul medical de farmacie şef;

d) actul constitutiv al societăţii;

e) certificatul de înregistrare a societăţii la oficiul registrului comerţului;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spaţiului destinat drogheriei sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;

g) schiţa şi datele privind localul unităţii, conform ordinului ministrului sănătăţii;

h) lista privind dotarea cu mobilier şi aparatură;

i) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizaţia de funcţionare a drogheriilor.

**#M5**

(3) În termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei, personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării şi transmite Ministerului Sănătăţii decizia de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, raportul de inspecţie şi documentaţia completă.

(4) Dacă documentaţia depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat şi va avea la dispoziţie 15 zile calendaristice din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentaţia solicitată, acesta se clasează.

**#M4**

(5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică se emite de către directorul executiv al direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pe baza raportului de inspecţie întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

**#M5**

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spaţiului, însoţită de un raport de inspecţie nefavorabil, inspecţia se reprogramează de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, o singură dată, în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficienţelor; autorizaţia de funcţionare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficienţelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora, în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti va emite o decizie de clasare.

(7) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătăţii în maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de drogherie, emisă de către directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţia completă.

(8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizaţia prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătăţii înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizaţia de funcţionare iniţială, în termen de 30 de zile calendaristice de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, drogheria funcţionează în baza autorizaţiei emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme şi se depun la Ministerul Sănătăţii pe suport hârtie sau în format electronic.

(9) Orice altă modificare ulterioară a condiţiilor care au stat la baza eliberării autorizaţiei de funcţionare a drogheriei se notifică Ministerului Sănătăţii în termen de 5 zile calendaristice de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spaţiul drogheriei, se va solicita direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti inspecţia în vederea emiterii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică.

**#M4**

(10) În vederea emiterii autorizaţiilor de funcţionare, mutarea punctului de lucru cu destinaţie de unitate farmaceutică, precum şi cele de reorganizare a spaţiului unităţilor farmaceutice, inspecţiile se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(11) Activitatea drogheriei se desfăşoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătăţii şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(12) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizaţiei de funcţionare, farmacistul-şef, respectiv asistentul medical de farmacie-şef al drogheriei nou-autorizate este obligat să solicite Colegiului Farmaciştilor din România, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspecţiei în vederea obţinerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică.

**#B**

ART. 25

(1) Localul drogheriei trebuie să fie amplasat la parterul clădirilor, într-un spaţiu dedicat numai activităţii de drogherie.

**#M4**

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

**#B**

ART. 26

La mutarea sediului drogheriei se aplică în mod corespunzător prevederile art. 19.

ART. 27

(1) Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deţinătorul autorizaţiei prevăzute la art. 24 alin. (1), Ministerul Sănătăţii poate aproba întreruperea activităţii drogheriei pe o perioadă de până la 180 de zile.

**#M5**

(2) Ministerul Sănătăţii şi colegiile teritoriale ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti vor fi notificate cel târziu în ziua suspendării activităţii drogheriei.

**#M5**

ART. 28

Drogheria îşi încetează activitatea prin anularea autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii în următoarele condiţii:

a) la cererea titularului autorizaţiei de funcţionare;

b) în situaţiile prevăzute la art. 38 lit. c) şi d);

c) în urma unei hotărâri judecătoreşti definitive sau a pronunţării falimentului societăţii deţinătoare a autorizaţiei;

d) în situaţia suspendării activităţii pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;

e) dacă suspendarea pentru o perioadă de până la 180 de zile a fost solicitată conform legii, dar nu s-a depus în acest termen o solicitare de reluare a activităţii.

**#B**

ART. 29

Condiţiile de organizare şi funcţionare a drogheriei se stabilesc prin norme.

ART. 30

(1) Este interzisă folosirea de către drogherii a însemnelor farmaciei comunitare.

(2) Firma drogheriei va conţine obligatoriu numai denumirea de "drogherie", urmată de o denumire care să o deosebească de alte astfel de unităţi aparţinând altor persoane juridice.

(3) Este interzisă utilizarea în denumirea drogheriei a cuvântului "farmacie" sau a unui nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt.

**#M4**

CAPITOLUL IV

**Supravegherea şi controlul**

**#M5**

ART. 31

(1) Inspecţiile de supraveghere a activităţii în farmacii comunitare/oficine comunitare rurale, farmacii cu circuit închis/oficine cu circuit închis şi drogherii se exercită de către personal de specialitate, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătăţii şi Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, cel puţin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

(2) La sesizarea Colegiului Farmaciştilor din România, personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcţiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii efectuează un control cu privire la respectarea dispoziţiilor prezentei legi.

**#M4**

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

**#M5**

(4) Controlul şi supravegherea privind vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală se exercită de către Ministerul Sănătăţii, prin personal de specialitate împuternicit, de regulă farmacist.

**#M4**

ART. 32 \*\*\* Abrogat

**#B**

CAPITOLUL V

**Răspunderi şi sancţiuni**

ART. 33

Încălcarea dispoziţiilor prezentei legi atrage, după caz, răspunderea disciplinară, contravenţională şi civilă.

**#M2**

ART. 34

Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 500 lei la 2.000 lei următoarele fapte:

**#B**

a) nerespectarea programului de funcţionare a farmaciei comunitare sau a drogheriei;

b) nerespectarea dispoziţiilor legale referitoare la firma farmaciilor comunitare şi a drogheriilor.

**#M5**

ART. 35

Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei împiedicarea activităţii organelor de inspecţie şi control.

**#M5**

ART. 36

Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv 10.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenţii, următoarele fapte:

a) angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;

b) distribuţia medicamentelor fără documente care să ateste provenienţa şi/sau calitatea acestora;

c) nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de farmacii şi drogherii;

d) comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depăşit;

e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

f) funcţionarea oficinei locale de distribuţie fără să fie înscrisă în autorizaţia de funcţionare a farmaciei în structura căreia funcţionează, precum şi nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (5).

**#M5**

ART. 36^1

Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 1.000 lei la 2.000 lei următoarele fapte:

**#M4**

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

b) afişarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta unităţilor farmaceutice şi pe site-urile farmaciilor comunitare sau ale drogheriilor autorizate de Ministerul Sănătăţii să vândă şi să elibereze prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale medicamente eliberate fără prescripţie medicală, a materialelor publicitare privind medicamentele.

**#M5**

ART. 37

În cazul în care organele de supraveghere şi control prevăzute la art. 31 constată abateri privind organizarea, dotarea şi funcţionarea farmaciei comunitare, oficinei locale rurale/sezoniere/de circuit închis, farmaciei cu circuit închis sau a drogheriei, vor întocmi un proces-verbal cu termene de remediere a neconformităţilor constatate. În cazul în care organele de control şi supraveghere constată, după caz, neremedierea sau repetarea abaterilor, informează Ministerul Sănătăţii, care poate dispune suspendarea activităţii şi închiderea unităţii până la remedierea tuturor deficienţelor constatate.

**#M2**

ART. 37^1

Constituie contravenţie, dacă nu a fost săvârşită în astfel de condiţii încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracţiune, şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei afişarea emblemei sau a firmei farmaciei sau a drogheriei de către unităţi neautorizate în condiţiile prezentei legi.

**#M5**

ART. 37^2

Constituie contravenţie, dacă nu a fost săvârşită în astfel de condiţii încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracţiune, şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4).

**#M5**

ART. 37^3

Se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei încălcarea repetată în decursul unui an calendaristic a contravenţiei prevăzute la art. 37^2.

**#M5**

ART. 38

Constituie contravenţii, dacă nu au fost săvârşite în astfel de condiţii încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracţiuni, şi se sancţionează cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei, respectiv de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul încălcării repetate, sau, după caz, cu anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice următoarele fapte:

**#M4**

a) desfăşurarea activităţilor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) - c) fără autorizaţie de funcţionare emisă de Ministerul Sănătăţii;

b) deţinerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale căror deţinere şi eliberare sunt interzise în drogherie;

c) desfăşurarea în unităţile farmaceutice a altor activităţi decât cele prevăzute de lege;

d) vânzarea şi eliberarea prin intermediul activităţilor ce fac obiectul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală de către unităţi farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi;

e) vânzarea şi eliberarea prin intermediul activităţilor ce fac obiectul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală fără autorizaţie de funcţionare emisă de Ministerul Sănătăţii în conformitate cu prevederile prezentei legi.

**#M5**

ART. 38^1

Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv de la 20.000 lei la 50.000 lei, în cazul încălcării repetate, desfăşurarea de către unitatea farmaceutică a activităţilor de distribuţie angro, altele decât cele prevăzute la art. 2 alin. (7).

**#M5**

ART. 38^2\*)

Se sancţionează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi retragerea autorizaţiei repetarea uneia dintre contravenţiile prevăzute la art. 36 lit. a), b) sau e) ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b) şi c), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea sancţiunii.

**#CIN**

**\*)** În textul actualizat, art. 38^2 este reprodus în forma în vigoare înainte de modificarea efectuată prin art. I pct. 23 din Ordonanţa Guvernului nr. 4/2018 (**#M4**), însă apreciem că este posibil ca acest articol să nu se mai aplice în prezent.

Evenimentele legislative care au afectat art. 38^2 începând cu data de 27 august 2018 sunt următoarele:

**1.** art. 38^2 a fost modificat la data de 27 august 2018 prin art. I pct. 23 din Ordonanţa Guvernului nr. 4/2018 (**#M4**);

**2.** art. I pct. 23 din Ordonanţa Guvernului nr. 4/2018 (**#M4**) a fost abrogat prin art. I pct. 22 din Legea nr. 243/2020 (**#M5**), prin care a fost aprobată cu modificări Ordonanţa Guvernului nr. 4/2018 (**#M4**).

Menţionăm că, anterior modificării efectuate prin art. I pct. 23 din Ordonanţa Guvernului nr. 4/2018 (**#M4**), art. 38^2 se referea la contravenţiile prevăzute la art. 38 lit. b) şi c), iar ulterior acestei modificări, art. 38^2 se referea la contravenţiile prevăzute la art. 38 lit. b). Analiza conţinutului art. 38^2 în raport cu evoluţia art. 38 susţine ipoteza că art. 38^2 nu se mai aplică în prezent.

**#M5**

ART. 38^3

Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 10.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenţii, următoarele fapte:

**#M4**

a) eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării preţului de producător de către Ministerul Sănătăţii, în conformitate cu prevederile legale, cu excepţia situaţiei neaprobării preţului în termenul legal;

b) practicarea de către unităţile farmaceutice a unor preţuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătăţii, în conformitate cu prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

**#M5**

ART. 39

(1) Constatarea faptelor ce constituie contravenţii şi aplicarea sancţiunilor se fac de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii şi Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.

(2) \*\*\* Abrogat

**#M4**

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

(4) Anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice se face de către Ministerul Sănătăţii.

**#B**

ART. 40

Contravenţiilor prevăzute în prezenta lege le sunt aplicabile dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

CAPITOLUL VI

**Dispoziţii tranzitorii şi finale**

ART. 41

Farmaciile comunitare şi drogheriile înfiinţate anterior intrării în vigoare a prezentei legi rămân înfiinţate şi îşi vor continua activitatea.

ART. 42

(1) Taxele pentru emiterea autorizaţiei de funcţionare sunt următoarele:

a) pentru înfiinţarea de farmacii în mediul urban - 3.000 lei;

b) pentru înfiinţarea de farmacii în mediul rural - 150 lei;

c) pentru înfiinţarea unei oficine locale de distribuţie - 100 lei;

d) pentru înfiinţarea de drogherii în mediul urban - 2.000 lei;

e) pentru înfiinţarea de drogherii în mediul rural - 50 lei.

(2) Taxele pentru emiterea unei noi autorizaţii în cazul preschimbării sau al pierderii autorizaţiei de funcţionare a farmaciei ori a drogheriei sunt următoarele:

a) pentru mediul urban - 100 lei;

b) pentru mediul rural - 50 lei.

(3) Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizaţia de funcţionare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 50 de lei.

(4) În cazul mutării sediului farmaciei sau drogheriei, cuantumul taxelor este cel prevăzut pentru înfiinţare.

(5) Taxele prevăzute de prezenta lege se fac venit la bugetul de stat.

(6) Cuantumul taxelor prevăzute de prezenta lege se poate actualiza periodic, prin hotărâre a Guvernului.

ART. 43

(1) Prezenta lege intră în vigoare la 60 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei nr. 626/2001 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea şi autorizarea unităţilor farmaceutice, precum şi a Condiţiilor de organizare şi funcţionare a acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 629 din 8 octombrie 2001, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

**#CIN**

**NOTE:**

**1.** Reproducem mai jos prevederile art. II - IV din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 58/2017 (**#M2**).

**#M2**

"ART. II

În termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, ministrul sănătăţii emite ordinul pentru aplicarea modificărilor şi completărilor aduse Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările ulterioare, prin prezenta ordonanţă de urgenţă."

**#M2**

"ART. III

Documentaţiile înregistrate la Ministerul Sănătăţii şi nesoluţionate până la data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la art. II se soluţionează conform dispoziţiilor legale în vigoare la data înregistrării acestora."

**#M2**

"ART. IV

Prezenta ordonanţă de urgenţă şi dispoziţiile referitoare la contravenţii intră în vigoare în termen de 10 zile de la publicarea acesteia în Monitorul Oficial al României, Partea I."

**#CIN**

**2.** Reproducem mai jos prevederile menţiunii privind transpunerea normelor Uniunii Europene din Legea nr. 160/2018 (**#M3**).

**#M3**

"Prezenta lege transpune dispoziţiile art. 1 pct. 20 din Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce priveşte prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanţul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 174 din 1 iulie 2011."

**#CIN**

**3.** Reproducem mai jos prevederile art. III din Ordonanţa Guvernului nr. 4/2018 (**#M4**).

**#M4**

"ART. III

Dosarele depuse şi nesoluţionate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe se vor soluţiona conform legislaţiei în vigoare la data depunerii documentaţiei."

**#B**

---------------