



## Parlamentul României



### Senat

Comisia pentru Sănătate  
Publică

București.....<sup>xxx4</sup>  
Nr.....96/31.03.2009.....

### R A P O R T

la

### Proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008

Cu adresa nr.L 77/2009, Comisia pentru sănătate publică a fost sesizată în fond cu proiectul de lege mai sus menționat.

Proiectul de lege are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008, vizând stimularea deschiderii de farmacii în mediul rural și asigurarea de servicii farmaceutice în zonele defavorizate, eliminarea criteriului demografic pentru mediul rural, reducerea numărului instituțiilor implicate în procedura de autorizare a farmaciilor și organizarea activității de inspecție farmaceutică.

În ședința din 24 martie 2009, membrii comisiei au luat în dezbatere actul normativ și *au hotărât* cu unanimitate de voturi, *să adopte un raport de admitere, cu amendamentele prevăzute în Anexa la raport.*

La dezbateri au participat: Ministerul Sănătății Publice, reprezentat de dl. Secretar de Stat Cristian Anton Irimie și Colegiul Farmaciștilor din România, reprezentat de vicepreședintele Elena Popescu.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizul favorabil al Consiliului Legislativ .

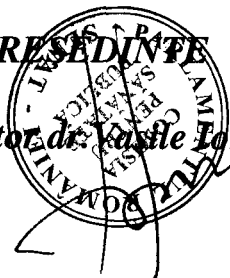
Prin urmare, supunem spre dezbatere și adoptare Plenului Senatului, raportul de admitere cu amendamentele prevăzute în Anexa ,împreună cu proiectul de lege.

În raport cu obiectul de reglementare , actul normativ se încadrează în categoria legilor ordinare.

Menționăm că proiectul de lege urmează a fi adoptat de Senat în calitate de primă Cameră sesizată.

**PREȘEDINTE**

Senator dr. Vasile Ion



**SECRETAR**

Senator dr. Tudor Udriștoiu

## Anexă

**Amendamente admise**  
**la Proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008**  
**- Camera decizională-Camera Deputaților**

Nr. crt.	Proiect de lege pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008	Amendamente	Motivare
1	<p><b>1. <i>Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:</i></b>  <b>„Art.1 - Asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unități farmaceutice: farmacie comunitară, farmacie cu circuit închis și drogherie</b></p>	nemodificat	
2	<p><b>2. <i>La articolul 2, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (1<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:</i></b>  <b>„(1<sup>1</sup>) Farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis și drogheriile dețin și eliberează numai medicamente cu autorizație de punere pe piață, eliberată conform legii.”</b></p>	nemodificat	
3	<p><b>3. <i>La articolul 2, alineatele (2), (3) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:</i></b>  <b>„Art.2- (2) În farmaciile comunitare și drogherii este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare „cu autoservire” pentru medicamentele de uz uman.”</b></p>	<p><b>Art.2- (2) în farmaciile comunitare și drogherii este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare „cu autoservire” pentru medicamentele de uz uman și veterinare.”</b></p>	<p>Multe dintre medicamentele veterinare sunt toxice, prezintă un grad de pericol ridicat. Acestea vor fi păstrate într-un raion separat de medicamentele de uz uman și nu pot suporta tehnici de</p>

	<p>„(3) Distribuția cu amănuntul a medicamentelor se face numai prin farmacii și drogherii.”</p> <p>„(6) Eliberarea medicamentelor se face numai cu amănuntul, cu excepția medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis și a produselor destinate truselor de urgență, impuse prin lege.”</p>	<p>„(3) Distribuția cu amănuntul a medicamentelor se face numai prin farmacii , <b>oficine locale și drogherii.</b>”</p> <p>(6) - nemodificat</p>	<p>vânzare cu autoservire.</p> <p>- Amendamente propuse de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p>
4	<p><b>4. La articolul 3, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art. 3 - (1) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor cu circuit închis din spitale și din alte instituții <b>și asociații</b> cu rețea sanitară proprie se stabilesc prin Norme de aplicare a prezentei legi aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>„Art. 3 - (1) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor cu circuit închis din spitale sau <b>din alte unități în care este necesară existența unei farmacii cu circuit închis</b> se stabilesc prin Norme de aplicare a prezentei legi aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”</p>	<p>Noțiunea de asociație este neclară</p> <p>- Amendamente propuse de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p>
5	<p><b>5. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art. 4 - Drogheria asigură asistența farmaceutică a populației prin activitățile - prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) și e), cu excepția vânzării produselor homeopate care se eliberează numai pe bază de prescripție</p>	<p>nemodificat</p>	

	medicală."		
6		<p><b>La articolul 5, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>“ <b>Art.5- (1)</b> Activitățile prevăzute la art.2 alin.(1) lit.a), c), d), f) se realizează în farmacii de către farmaciști, sau de către asistenții medicali de farmacie numai sub supravegherea farmacistului.”</p>	<p>Articolul 5 (1) din Legea 266 /2008 (care se propune a fi modificat prin prezentul amendament), dă naștere la interpretări venite chiar din partea autorităților prin care se interzice comercializarea medicamentelor de către asistenții de farmacie chiar și sub supravegherea farmaciștilor</p> <p>- Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan,Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p>
7	<p><b>6. La articolul 5, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„<b>Art. 5. - (2)</b> Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) și e) se pot realiza și de către asistenții medicali de farmacie în farmacia comunitară sau în drogherie.”</p>	nemodificat	
8		<p>La articolul 6, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p><b>Art.6 - (2)</b> Societatea comercială prevăzută la</p>	<p>Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan,Tudor Udriștoiu, Mircea</p>

		alin. (1) va avea în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a produselor farmaceutice precum și a produselor prevăzute de art.2 alin.(1) lit.c) și e).	Cinteză, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.
9.	<p><b>7. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art 7. - Farmaciile comunitare sunt conduse de un farmacist șef. Poate fi farmacist șef, farmacistul care deține certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, emis în condițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.”</p>	<p>„Art 7 (1) - Farmaciile comunitare sunt conduse de un farmacist șef. Poate fi farmacist șef, farmacistul care deține certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, emis în condițiile legii.</p> <p>(2) Farmacistul șef este obligat să efectueze cursurile anuale de educație farmaceutică continuă organizate sau acreditate de Colegiul Farmaciștilor din România.</p>	- Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.
10.	<p><b>8. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art. 8. - (1) Farmacia comunitară funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în condițiile prezentei legi.</p> <p>(2) Înființarea, organizarea și funcționarea, precum și preschimbarea autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor și drogheriilor se stabilesc prin Norme de aplicare a prezentei legi aprobate prin ordin al ministrului sănătății și denumite în continuare,</p>	<p><b>Art.8.- (1) – nemodificat</b></p> <p>(2) – nemodificat</p>	<p>Colegiul Farmaciștilor din România este organismul profesional reprezentativ al corpului farmaciștilor din România și abilitat prin legea de înființare să participe la</p>

	<p>„Norme”.</p> <p>(3) Activitatea farmaciei comunitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de Bună Practică Farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”</p>	<p>(3) Activitatea farmaciei comunitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de Bună Practică Farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății <b>în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România</b> și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>elaborarea actelor din domeniul farmaceutic. Cu atât mai mult este necesară consultarea sa atunci când este vorba de elaborarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică.</p> <p>-- Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p>
11.	<p><b>9. La articolul 9, literele b) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:</b></p> <p>„b) dreptul de a deține, prepara și elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente psihotrope folosite în scop medical;</p> <p>c) dreptul de a deține, prepara și elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical.”</p>	<p>nemodificat</p>	
12.	<p><b>10. Articolul 10 se modifică și va avea următorul</b></p>		

<p><b>cuprins:</b></p> <p><b>„Art. 10. - (1)</b> 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.</p> <p><b>(2)</b> Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul va depune următoarele documente:</p> <p><b>a)</b> cererea-tip;</p> <p><b>b)</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;</p> <p><b>c)</b> fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate de Colegiul Farmaciștilor din România;</p> <p><b>d)</b> actul constitutiv al societății comerciale prevăzute la art. 6 alin. (1);</p> <p><b>e)</b> copia certificatului de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;</p> <p><b>f)</b> 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</p>	<p><b>Art.10- (1)-</b> nemodificat</p> <p><b>(2)-</b> nemodificat</p> <p><b>a) –</b> nemodificat</p> <p><b>b)-</b> nemodificat</p> <p><b>c) –</b> nemodificat</p> <p><b>d)-</b> nemodificat</p> <p><b>e)-</b> nemodificat</p> <p><b>f)-</b> nemodificat</p>	
---	---	--

<p>autorizarea;</p> <p><b>g)</b> schița și datele privind localul unității;</p> <p><b>h)</b> lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;</p> <p><b>i)</b> dovada încadrării în prevederile art. 12, alin. (1) și (2);</p> <p><b>j)</b> dovada achitării taxei prevăzute la art. 44 pentru autorizare, mutare, preschimbare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a farmaciilor.</p> <p>(3) Documentația prevăzută la alin. (2) se va depune la Ministerul Sănătății -<b>Direcția generală strategii și politica medicamentului</b>.</p> <p>(4) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) va fi eliberată în urma unui raport de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate <b>al Direcției generale strategii și politica medicamentului</b> din cadrul Ministerul Sănătății.</p> <p>(5) Inspecția va fi efectuată în termen de maxim 60 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).</p> <p>(6) In cazul unui raport de inspecție cu recomandări, se va acorda un termen de maxim 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.</p> <p>(7) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) va fi eliberată în maxim 30 zile de la efectuarea inspecției, în cazul unui raport de inspecție favorabil.</p>	<p><b>g)</b> – nemodificat</p> <p><b>h)</b> - nemodificat</p> <p><b>i)</b> – nemodificat</p> <p><b>j)</b> – nemodificat</p> <p>(3) Documentația prevăzută la alin. (2) se va depune la Ministerul Sănătății .</p> <p>(4) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) va fi eliberată în urma unui raport de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate din cadrul Ministerul Sănătății.</p> <p>(5) – nemodificat</p> <p>(6)- nemodificat</p> <p>(7) - nemodificat</p>	
--	--	--



	<p>(8) În cazul în care farmacia comunitară își schimbă persoana juridică pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății va elibera o nouă autorizație de funcționare pe numele noii persoane juridice, în termen de 30 de zile de la data solicitării; până la eliberarea noii autorizații farmacia comunitară va funcționa în baza vechii autorizații. Documentele pe baza cărora se vor face modificările vor fi prevăzute în Norme.</p> <p>(9) Personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării, supravegherii și controlului farmaciilor și drogheriilor trebuie să aibă gradul profesional de farmacist primar sau farmacist cu o vechime de minim 8 ani în specialitate."</p>	<p>(8) – nemodificat</p> <p>(9) - nemodificat</p>	
13.	<p><b>11. La articolul 11, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art. 11 - (2) Orice modificare ulterioară a listei personalului de specialitate se comunică la Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului și la <b>Colegiul Farmaciștilor județean sau al municipiului București</b>, în termen de 30 de zile de la modificare."</p>	<p>„Art. 11 - (2) Orice modificare ulterioară a listei personalului de specialitate se comunică la Ministerul Sănătății și la Colegiul Farmaciștilor teritorial, în termen de 30 de zile de la modificare."</p>	<p>Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p>
14.	<p><b>12. Articolul 12 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art. 12 - (1) - înființarea unei farmacii comunitare în mediul urban se face în funcție de numărul de</p>	<p><b>Art.12-(1) – nemodificat</b></p>	

<p>locuitori, dovedit prin adeverință eliberată de autoritatea administrației publice locale, după cum urmează:</p> <p>a) în municipiul București, o farmacie la 3000 de locuitori;</p> <p>b) în orașele reședință de județ, o farmacie la 3500 de locuitori;</p> <p>c) în celelalte orașe, o farmacie la 4000 de locuitori.</p> <p>(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), se poate înființa câte o farmacie comunitară în gări, aerogări și centre comerciale de mare suprafață, în care se desfășoară activități de comercializare cu amănuntul de produse și de alimentație publică, situate într-un singur imobil, care utilizează o infrastructură comună și utilități adecvate potrivit Ordonanței Guvernului nr. 99/2000 privind comercializarea produselor și serviciilor de piață, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 650/2002, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Dovada încadrării spațiului în această prevedere se eliberează de către autoritatea administrației publice locale în a cărei rază teritorială se află.</p> <p>(3) Ministerul Sănătății publică pe pagina de</p>	<p>a) - nemodificat</p> <p>b) – nemodificat</p> <p>c)- nemodificat</p> <p>(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), se poate înființa câte o farmacie comunitară în gări, aerogări și centre comerciale de mare suprafață, <b>definite conform legii</b>, în care se desfășoară activități de comercializare cu amănuntul de produse și de alimentație publică, situate într-un singur imobil, care utilizează o infrastructură comună și utilități adecvate potrivit Ordonanței Guvernului nr. 99/2000 privind comercializarea produselor și serviciilor de piață, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 650/2002, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Dovada încadrării spațiului în această prevedere se eliberează de către autoritatea administrației publice locale în a cărei rază teritorială se află.</p> <p>(3) Ministerul Sănătății publică pe</p>	<p>Amendamente propuse de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p> <p>Pentru a veni în întâmpinarea celor care doresc înființarea unei</p>
--	---	---

	internet proprie lista cu farmaciile comunitare autorizate."	pagina de internet proprie lista cu farmaciile comunitare autorizate, <b>localitățile urbane unde nu se mai pot deschide farmacii comunitare, în conformitate cu condițiile prevăzute la alin.(1), precum și cu solicitantii care au depus cereri de înființare de farmacii, în ordinea depunerii lor, menționându-se data la care s-au depus aceste cereri.</b>	farmacii, este bine, ca până la expirarea termenului în care operează principiul demografic, să fie arătat în mod expres de către Ministerul Sănătății localitățile în care nu mai pot fi înființate farmacii.
15.	<p><b>13. Articolul 13 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„<b>Art. 13 - (1)</b> Societățile comerciale care au înființate farmacii comunitare pot înființa oficine locale de distribuție în localitățile din mediul rural în care nu este asigurată asistența populației cu medicamente prin farmacii, inclusiv în satele arondate orașelor.</p> <p><b>(2)</b> Societățile comerciale prevăzute la alineatul (1) pot înființa în stațiunile aflate pe litoral, în perioada sezonului estival, oficine locale de distribuție.</p> <p><b>(3)</b> Mențiunea privind înființarea officinilor locale de distribuție în mediul rural și în stațiunile aflate pe litoral se înscrie pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare, care este autorizată și funcționează.</p> <p><b>(4)</b> înființarea, organizarea și funcționarea officinilor locale de distribuție prevăzute la alin. (1) și (2) se reglementează prin Norme.</p>	<p><b>Art.13- nemodificat</b></p>	

	(5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară, oficina locală de distribuție se desființează."		
16.	<b>14. Alineatul (2) al articolului 16 se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  „Art. 16 - (2) Sub îndrumarea și controlul unui farmacist cu drept de liberă practică, în farmacia comunitară, își pot efectua stagiul profesional studenții sau alte persoane aflate în procesul de învățământ farmaceutic."	nemodificat	
17.	<b>15. La articolul 18, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  „Art. 18. - (2) Modalitatea de asigurare a asistenței farmaceutice a populației în timpul nopții sau în zilele nelucrătoare și de sărbători legale este stabilită de Colegiile Farmaciștilor județene și al municipiului București și este obligatorie pentru toate farmaciile comunitare aflate în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate."	„Art. 18. - (2) Modalitatea de asigurare a asistenței farmaceutice a populației în timpul nopții sau în zilele nelucrătoare și de sărbători legale este stabilită de <b>Colegiile Farmaciștilor teritoriale</b> și este obligatorie pentru toate farmaciile comunitare aflate în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate."	Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.
18.	<b>Articolul 19 se abrogă.</b>	nemodificat	
19.	<b>17. La articolul 20, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:</b>		Amendament propus de domnii

	<p>„<b>Art. 20. - (1)</b> Mutarea sediului unei farmacii comunitare se comunică Ministerului Sănătății - <b>Direcția generală strategii și politica medicamentului - și Colegiilor Farmaciștilor județene</b> și al municipiului București.</p> <p>(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. (9) și după înscrierea mențiunii noului sediu pe autorizația de funcționare inițială.”</p>	<p>„<b>Art. 20. - (1)</b> Mutarea sediului unei farmacii comunitare se comunică Ministerului Sănătății și Colegiilor Farmaciștilor teritoriale .</p> <p>(2) - nemodificat</p>	<p>senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p>
20.	<p><b>18. Articolul 21 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„<b>Art. 21</b> - Mutarea sediului se poate face numai cu respectarea condițiilor prevăzute la art. 12, alin. (1). Până la data de 31 decembrie 2010 inclusiv, farmaciile comunitare înființate în condițiile art. 12 alin. (2) se pot muta numai în aceleași condiții.”</p>	nemodificat	
21.	<p><b>19. Articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„<b>Art. 22. - (1)</b> Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deținătorul autorizației prevăzute la art. 10 alin. (1), Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității farmaciei comunitare pe</p>	<b>Art. 22. - (1)</b> - nemodificat	<p>Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p>

	<p>o perioadă de până la 180 de zile.</p> <p>(2) Farmacia comunitară își poate suspenda activitatea în mod voluntar pentru o perioadă de maxim 60 de zile calendaristice. Dacă perioada de suspendare depășește 30 de zile calendaristice, este obligatorie anunțarea Ministerul Sănătății și <b>Colegiilor Farmaciștilor județene</b> și al municipiului București."</p>	<p>(2) Farmacia comunitară își poate suspenda activitatea în mod voluntar pentru o perioadă de maxim 60 de zile calendaristice. Dacă perioada de suspendare depășește 30 de zile calendaristice, este obligatorie anunțarea Ministerului Sănătății și a <b>Colegiilor Farmaciștilor teritoriale</b> ."</p>	
22	<p><b>20. La articolul 23, partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art. 23 - Farmacia comunitară își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emisă de Ministerul Sănătății în următoarele situații:"</p>	nemodificat	
23.	<p><b>21. La articolul 23 după litera e) se introduce o nouă literă, litera f), cu următorul cuprins:</b></p> <p>" f) decesul titularului autorizației;"</p>	nemodificat	
24.	<p><b>22. Articolul 24 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art 24. - (1) Societățile comerciale care au în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a medicamentelor pot înființa drogherii.</p>	<p><b>22. Articolul 24 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art 24. - (1) – nemodificat</p>	

	<p>(2) Drogheria este condusă de un asistent medical de farmacie șef.</p> <p>(3) Poate fi asistent medical de farmacie șef, în condițiile alin. (2), asistentul medical de farmacie cu drept de liberă practică, membru al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România.</p> <p>(4) Drogheria funcționează numai în prezența a cel puțin unui asistent medical de farmacie.”</p>	<p>(2) Drogheria este condusă de un <b>farmacist-șef</b> sau de un asistent medical de farmacie șef.</p> <p>(3) Poate fi <b>farmacist-șef</b> sau asistent medical de farmacie șef, în condițiile alin. (2), <b>farmacistul cu drept de liberă practică, membru al Colegiului Farmaciștilor din România</b>, respectiv asistentul medical de farmacie cu drept de liberă practică, membru al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România.</p> <p>(4) Drogheria funcționează numai în prezența a cel puțin unui asistent medical de farmacie sau a unui farmacist.</p>	<p>În prezent operează restricțiile demografice și pot exista farmaciști care doresc să-și valorifice diploma prin înființarea și conducerea unei drogherii. Nu este nici o rațiune pentru care un farmacist să nu poată face, dacă își dorește, ceea ce poate face un asistent de farmacie.</p> <p>- Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p>
25	<p><b>23. Articolul 25 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>“<b>Art. 25. - (1)</b> Autorizația de funcționare a drogheriei se acordă pe numele persoanei juridice și al asistentului medical de farmacie șef, de către Ministerul Sănătății.</p> <p>(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare</p>	<p><b>Art. 25. - (1)</b> Autorizația de funcționare a drogheriei se acordă pe numele persoanei juridice și <b>al farmacistului șef sau al asistentului medical de farmacie șef</b> după caz, de către Ministerul Sănătății.</p>	<p>Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p>

<p>prevăzute la alin. (1), solicitantul va depune următoarele documente:</p> <p>a) cererea-tip;</p> <p>b) contractul de muncă pentru normă întreagă cu durata timpului de lucru de opt ore și autorizația de liberă practică emisă de Ordinului Asistenților Medicali și Moaşelor din România pentru asistentul medical de farmacie șef;</p> <p>c) actul constitutiv al societății comerciale;</p> <p>d) copia certificatului de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;</p> <p>e) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat</p>	<p>(2) – nemodificat</p> <p>a) - nemodificat</p> <p>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.</p> <p><u>După litera b) a articolului 25, se introduce o nouă literă b<sup>1</sup>),cu următorul cuprins:</u></p> <p>b<sup>1</sup>) contractul de muncă pentru normă întreagă cu durata timpului de lucru de opt ore și autorizația de liberă practică emisă de Ordinului Asistenților Medicali și Moaşelor din România pentru asistentul medical de farmacie șef;</p> <p>c) nemodificat</p> <p>d) nemodificat</p> <p>e) nemodificat</p>	<p>Corelare</p>
---	---	-----------------



<p>drogheriei sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;</p> <p><b>f)</b> schița și datele privind localul unității, conform ordinului ministrului sănătății;</p> <p><b>g)</b> lista privind dotarea cu mobilier și aparatură;</p> <p><b>h)</b> dovada achitării taxei prevăzute la art. 44 pentru autorizare, mutare, preschimbare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a drogheriilor.</p> <p><b>(3)</b> Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) va fi eliberată în urma unui raport de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate al <b>Direcției generale strategii și politica medicamentului</b> din cadrul Ministerului Sănătății.</p> <p><b>(4)</b> Inspecția va fi efectuată în termen de maxim 60 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).</p> <p><b>(5)</b> În cazul unui raport de inspecție cu recomandări se va acorda un termen de maxim 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.</p> <p><b>(6)</b> Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) va fi eliberată în maxim 30 zile de la efectuarea inspecției, în cazul raportului favorabil.</p> <p><b>(7)</b> În cazul în care drogheria își schimbă persoana juridică pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății eliberează o nouă autorizație de funcționare pe numele noii</p>	<p><b>f)</b> nemodificat</p> <p><b>g)</b> nemodificat</p> <p><b>h)</b> nemodificat</p> <p><b>(3)</b> Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) va fi eliberată în urma unui raport de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății</p> <p><b>(4)</b> – nemodificat</p> <p><b>(5)</b>- nemodificat</p> <p><b>(6)</b>- nemodificat</p> <p><b>(7)</b>- nemodificat</p>	
--	---	--

	<p>persoane juridice, în termen de 30 zile de la data solicitării; până la eliberarea noii autorizații de funcționare drogheria va funcționa în baza vechii autorizații.</p> <p>(8) Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de Bună Practică Farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate prin ordin al ministrului sănătății."</p>	(8) - nemodificat	
26.	<p><b>24. Articolul 28 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„<b>Art. 28. - (1)</b> Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deținătorul autorizației prevăzute la art. 25 alin-. (1), Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității drogheriei pe o perioadă de până la 180 de zile.</p> <p>(2) Drogheria își poate suspenda activitatea în mod voluntar pentru o perioadă de maxim 60 de zile calendaristice. Dacă perioada de suspendare depășește 30 de zile calendaristice, este obligatorie anunțarea Ministerului Sănătății și Colegiilor Farmaciștilor județene și al municipiului București."</p>	<p><b>Art. 28. - (1)</b> - nemodificat</p> <p>(2) Drogheria își poate suspenda activitatea în mod voluntar pentru o perioadă de maxim 60 de zile calendaristice. Dacă perioada de suspendare depășește 30 de zile calendaristice, este obligatorie anunțarea Ministerului Sănătății și <b>Colegiile teritoriale ale Farmaciștilor."</b></p>	
27.	<p><b>25. La articolul 29 după litera e) se introduce o nouă literă, litera f), cu următorul cuprins:</b></p> <p>„f) faliment"</p>	nemodificat	

28.	<p><b>26. Articolul 30 se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  <b>„Art. 30 - Condițiile de organizare și funcționare a drogheriei se stabilesc prin Norme”</b></p>	nemodificat	
29.	<p><b>27. Alineatul 1 al articolului 31 se abrogă.</b></p>	nemodificat	
30.	<p><b>28. Articolul 32 se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  <b>„Art. 32 - (1) Inspecția de autorizare și inspecțiile de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și în drogherii se exercită de către Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului.</b></p> <p><b>(2) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de către Colegiul Farmaciștilor din România prin filialele județene sau a Municipiului București, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.”</b></p>	<p><b>Art. 32 - (1) Inspecția de autorizare și inspecțiile de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și în drogherii se exercită de către Ministerul Sănătății.</b></p> <p><b>(2) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de către Colegiul Farmaciștilor din România prin filialele teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.</b></p>	<p>Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p>
31.	<p><b>29. Articolul 33 se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  <b>“Art. 33. - Inspecția de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și drogherii se face cel puțin o dată la 3 ani sau ori de câte ori este nevoie.”</b></p>	nemodificat	

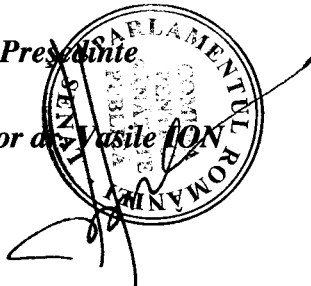
32.	<p><b>30. Articolul 37 se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  <b>„Art. 37 -</b> Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:  <b>a)</b> angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;  <b>b)</b> distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;  <b>c)</b> nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către farmaciile și drogherii;  <b>d) deținerea și comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit.</b></p>	<p><b>„Art. 37 –</b>nemodificat</p> <p><b>a)</b> -nemodificat</p> <p><b>b)</b> nemodificat</p> <p><b>c)</b> nemodificat</p> <p><b>d)</b> comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit.</p>	<p>Medicamentele cu termen de valabilitate depășit pot fi deținute dar nu și comercializate. Nu poți distruge medicamentele cu termen depășit în fiecare zi pentru că există o procedură complexă de distrugere a acestor medicamente și se face în locuri specializate. Aceasta nu se poate face în fiecare zi când expiră câte un medicament. Ele pot fi deținute până se strânge o cantitate suficientă pentru a putea fi distrusă. Nu pot fi vândute în această perioadă.</p> <p>- Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion Rotaru și Paul Ichim.</p>
33.	<p><b>31. Articolul 38 se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  <b>„Art.38 -</b> In cazul în care organele de inspecție</p>	<p>nemodificat</p>	

	prevăzute la art. 32 constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei sau a drogheriei, pot dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea deficiențelor constatate."		
34.	<p><b>32. Articolul 39 se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  <b>„Art. 39 -</b> Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20-000 lei și închiderea farmaciei, respectiv a drogheriei următoarele fapte:</p> <p>a) funcționarea unei farmacii sau a unei drogherii fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;</p> <p>b) deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;</p> <p>c) încălcarea prevederilor art. 15 și ale art. 24 alin. (4);</p> <p>d) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică aprobate prin ordin al ministrului sănătății"</p>	nemodificat	
35.	<p><b>33. Articolul 40 se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  <b>„Art. 40 - (1)</b> Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către</p>	<p><b>„Art. 40 - (1)</b> Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către</p>	<p>Amendament propus de domnii senatori: Vasile Ion, Iosif Secășan, Tudor Udriștoiu, Mircea Cintează, Corneliu Grosu, Ion</p>

	<p>personalul de specialitate din Ministerul Sănătății - <b>Direcția generală strategii și politica medicamentului.</b></p> <p>(2) Modelul procesului verbal de contravenție este prevăzut în Norme."</p>	<p>personalul de specialitate din Ministerul Sănătății.</p> <p>(2)- nemodificat</p>	Rotaru și Paul Ichim.
36.		<p><i>După punctul 33, se adaugă un nou punct 33<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:</i></p> <p><b>“ La articolul 40, după alineatul (2) se adaugă un nou alineat, notat cu (2<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:</b></p> <p>(2<sup>1</sup>) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România, Ministerul Sănătății este obligat să efectueze un control. Rezultatul controlului va fi transmis Colegiului Farmaciștilor din România în termen legal.”</p>	
37.	<p><b>34. La articolul 42, alineatele (2) și (3) se abrogă.</b></p>	nemodificat	
38.	<p><b>35. Articolul 43 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art. 43 - Dispozițiile art. 12 se aplică până la data de 31 decembrie 2010 inclusiv.”</p>	nemodificat	
39.	<p><b>36. Articolul 44 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art. 44. - (1) Taxele pentru emiterea autorizației de funcționare sunt următoarele:</p>	<p><b>36. Articolul 44 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„Art. 44. - (1) nemodificat</p>	

<p>a) pentru înființarea de farmacii în mediul urban - 3000 lei;</p> <p>b) pentru înființarea de farmacii în mediul rural - 1500 lei;</p> <p>c) pentru înființarea unei oficine locale de distribuție - 150 lei;</p> <p>d) pentru înființarea de drogherii în mediul urban - 2000 lei;</p> <p>e) pentru înființarea de drogherii în mediul rural - 1000 lei.</p> <p>(2) Taxele pentru emiterea unei noi autorizații în cazul preschimbării sau pierderii autorizației de funcționare a farmaciei sau drogheriei sunt următoarele:</p> <p>a) pentru mediul urban - 1000 lei;</p> <p>b) pentru mediul rural - 500 lei.</p> <p>(3) Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizația de funcționare a farmaciei sau drogheriei, se percepe o taxă de 500 lei.</p> <p>(4) În cazul mutării sediului farmaciei sau drogheriei, cuantumul taxelor este cel prevăzut pentru înființare.</p> <p>(5) Taxele prevăzute de prezenta lege se fac venit la bugetul de stat.</p> <p>(6) Cuantumul taxelor se poate actualiza periodic prin</p>	<p>a) nemodificat</p> <p>b) pentru înființarea de farmacii în mediul rural – <b>150 lei;</b></p> <p>c) pentru înființarea unei oficine locale de distribuție – <b>100 lei;</b></p> <p>d) nemodificat</p> <p>e) pentru înființarea de drogherii în mediul rural – <b>50 lei.</b></p> <p>(2) nemodificat</p> <p>a) nemodificat</p> <p>b) pentru mediul rural – <b>50 lei.</b></p> <p>(3) Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizația de funcționare a farmaciei sau drogheriei, se percepe o taxă de <b>50 lei.</b></p> <p>(4) nemodificat</p> <p>(5) nemodificat</p> <p>(6) nemodificat</p>	
---	---	--

	hotărâre a Guvernului."		
40.	<b>Art. II</b> - Cererile depuse la Ministerul Sănătății, în vederea eliberării autorizației de funcționare pentru farmacia și drogherii, până la intrarea în vigoare a prezentei legi, precum și documentele ce le însoțesc, vor fi analizate în conformitate cu prevederile acesteia.	nemodificat	
41.	<b>Art. III</b> .- În termen de un an de la intrarea în vigoare a prezentei legi, unitățile prevăzute la art. 42 din Legea farmaciei nr. 266/2008, care dețin autorizații de funcționare cu termen de valabilitate, sunt obligate să preschimbe autorizațiile de funcționare, în condițiile legii.	nemodificat	
42.	<b>Art. IV</b> - Legea farmaciei nr. 266/2008 cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se va republica, dându-se textelor o nouă numerotare.	nemodificat	

*Președinte*  
  
*Senator dr. Vasile ION*

*Secretar*

*Senator dr. Tudor UDRIȘTOIU*  
