



L 77/2008

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

LEGE

pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008

Camera Deputaților adoptă prezentul proiect de lege.

Art. I. - Legea farmaciei nr. 266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 13 noiembrie 2008, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 1 va avea următorul cuprins:

„Art. 1. - Asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unități farmaceutice: farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru denumite în continuare *oficine*, farmacie cu circuit închis și drogherie.”

2. La articolul 2 alineatul (1), litera g) va avea următorul cuprins:

“g) testarea unor parametri biologici cu aparatură destinată utilizării individuale de către pacienți precum și administrarea de

vaccinuri numai în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății.”

3. La articolul 2, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (1¹), cu următorul cuprins:

„(1¹) Farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis și drogheriile dețin și eliberează numai medicamente cu autorizație de punere pe piață, eliberată conform legii.”

4. La articolul 2, alineatele (2), (3) și (6) vor avea următorul cuprins:

„(2) În farmaciile comunitare și drogherii este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare *cu autoservire* pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.

(3) Distribuția cu amănuntul a medicamentelor se face numai prin farmacii, oficine locale de distribuție și drogherii.

(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.”

5. La articolul 3, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 3. - (1) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor cu circuit închis din spitale sau din alte unități în care este necesară existența unei farmacii cu circuit închis se stabilesc prin norme de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

6. Articolul 4 va avea următorul cuprins:

„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 medicală.”

7. Articolul 5 va avea următorul cuprins:

„Art. 5. - (1) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), c), d) și f) se realizează în farmacii de farmaciști sau de asistenții medicali de farmacie, numai sub supravegherea farmacistului.

(2) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) și e) se pot realiza și de asistenții medicali de farmacie în farmacia comunitară sau în drogherie.”

8. La articolul 6, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

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

9. Articolul 7 va avea următorul cuprins:

„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.”

10. Articolul 8 va avea următorul cuprins:

„Art. 8. - (1) Farmacia comunitară funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în condițiile prezentei legi.

(2) Înființarea, organizarea și funcționarea, precum și preschimbarea autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare și ale drogheriilor se stabilesc prin norme de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și denumite în continuare *norme*.

(3) Activitatea farmaciei comunitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

11. La articolul 9, literele b) și c) vor avea următorul cuprins:

„b) dreptul de a deține, prepara și elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente psihotrope folosite în scop medical;

c) dreptul de a deține, prepara și elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;”

12. Articolul 10 va avea următorul cuprins:

„Art. 10. - (1) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe numele persoanei juridice și al farmacistului-șef de farmacie de către Ministerul Sănătății.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune următoarele documente:

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 comerciale prevăzute la art. 6 alin. (1);

e) copia certificatului 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 și datele privind localul unității;

h) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;

i) dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (1) și (2);

j) dovada achitării taxei prevăzute la art. 44 pentru autorizare, mutare, preschimbare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a farmaciilor.

(3) Documentația prevăzută la alin. (2) se depune la Ministerul Sănătății.

(4) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în urma unui raport de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

(5) Inspecția se efectuează în termen de maximum 60 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).

(6) În cazul unui raport de inspecție cu recomandări, se acordă un termen de maximum 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.

(7) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în maximum 30 de zile de la efectuarea inspecției, în cazul unui raport de inspecție favorabil.

(8) În cazul în care farmacia comunitară 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 persoane juridice, în termen de 30 de zile de la data solicitării; până la eliberarea noii autorizații, farmacia comunitară funcționează în baza vechii autorizații. Documentele pe baza cărora se vor face modificările vor fi prevăzute în norme.

(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 minimum 8 ani în specialitate.”

13. La articolul 11, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Orice modificare ulterioară a listei personalului de specialitate se comunică la Ministerul Sănătății și la colegiile teritoriale, în termen de 30 de zile de la aceasta.”

14. Articolul 12 va avea următorul cuprins:

„Art. 12. - (1) Înființarea unei farmacii comunitare în mediul urban se face în funcție de numărul de locuitori, dovedit prin adeverință eliberată de autoritatea administrației publice locale, după cum urmează:

- a) în municipiul București, o farmacie la 3.000 de locuitori;
- b) în orașele reședință de județ, o farmacie la 3.500 de locuitori;
- c) în celelalte orașe, o farmacie la 4.000 de locuitori.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), se poate înființa câte o farmacie comunitară în gări, aerogări și centre comerciale de mare suprafață, definite conform legii, 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, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Dovada încadrării spațiului în această prevedere se eliberează de autoritatea administrației publice locale în a cărei rază teritorială se află.

(3) Ministerul Sănătății publică pe pagina de internet proprie lista cu farmaciile comunitare autorizate, localitățile urbane unde se mai pot deschide farmacii comunitare, în conformitate cu condițiile prevăzute la alin. (1), precum și cu solicitanții care au depus cereri de înființare de farmacii, în ordinea depunerii lor, menționându-se data la care s-au depus aceste cereri.”

15. Articolul 13 va avea următorul cuprins:

„Art.13.- (1) 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.

(2) Societățile comerciale care au înființate farmacii comunitare pot înființa în stațiunile aflate pe litoral, în perioada sezonului estival, oficine locale de distribuție.

(3) Mențiunea privind înființarea officinelor 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.

(4) Înființarea, organizarea și funcționarea officinelor locale de distribuție prevăzute la alin. (1) și (2) se reglementează prin norme.

(5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară, officina locală de distribuție se desființează.”

16. La articolul 16, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(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.”

17. La articolul 18, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Modalitatea de asigurare a asistenței farmaceutice a populației în timpul nopții sau în zilele nelucrătoare și de sărbători legale este stabilită de colegiile teritoriale și este obligatorie pentru toate farmaciile comunitare aflate în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.”

18. Articolul 19 se abrogă.

19. La articolul 20, alineatele (1) și (2) vor avea următorul cuprins:

„Art. 20. - (1) Mutarea sediului unei farmacii comunitare se comunică Ministerului Sănătății și colegiilor teritoriale.

(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.”

20. Articolul 21 va avea următorul cuprins:

„Art. 21. - 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.”

21. Articolul 22 va avea următorul cuprins:

„Art. 22. - (1) 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 o perioadă de până la 180 de zile.

(2) Farmacia comunitară își poate suspenda activitatea în mod voluntar pentru o perioadă de maximum 60 de zile calendaristice. Dacă perioada de suspendare depășește 30 de zile calendaristice, este obligatorie anunțarea Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale.“

22. La articolul 23, partea introductivă va avea următorul cuprins:

„Art. 23. - Farmacia comunitară își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele situații:”

23. La articolul 23, după litera e) se introduce o nouă literă, lit. f), cu următorul cuprins:

“ f) decesul farmacistului-șef.”

24. Articolul 24 va avea următorul cuprins:

„Art. 24. - (1) Societățile comerciale care au în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a medicamentelor pot înființa drogherii.

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

(3) Poate fi farmacist-șef sau asistent medical de farmacie șef, în condițiile alin. (2), farmacistul cu drept de liberă practică, membru al Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv asistentul medical de farmacie cu drept de liberă practică, membru al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România.

(4) Drogheria funcționează numai în prezența a cel puțin unui asistent medical de farmacie sau a unui farmacist.”

25. Articolul 25 va avea următorul cuprins:

„Art. 25. - (1) Autorizația de funcționare a drogheriei se acordă de Ministerul Sănătății pe numele persoanei juridice și al farmacistului-șef sau al asistentului medical de farmacie șef.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la alin. (1), solicitantul depune următoarele documente:

a) cererea-tip;

b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;

c) contractul de muncă pentru normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore și autorizația de liberă practică, emisă de Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România, pentru asistentul medical de farmacie șef;

d) actul constitutiv al societății comerciale;

e) copia certificatului 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. 44 pentru autorizare, mutare, preschimbare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a drogheriilor.

(3) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează în urma unui raport de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

(4) Inspecția se efectuează în termen de maximum 60 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).

(5) În cazul unui raport de inspecție cu recomandări, se acordă un termen de maximum 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.

(6) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează în maximum 30 zile de la efectuarea inspecției, în cazul raportului favorabil.

(7) 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 persoane juridice, în termen de 30 zile de la data solicitării; până la eliberarea noii autorizații de funcționare, drogheria funcționează în baza vechii autorizații.

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

26. Articolul 28 va avea următorul cuprins:

„Art. 28. - (1) 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.

(2) Drogheria își poate suspenda activitatea în mod voluntar pentru o perioadă de maximum 60 de zile calendaristice. Dacă perioada de suspendare depășește 30 de zile calendaristice, este

obligatorie anunțarea Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale.”

27. La articolul 29, după litera e) se introduce o nouă literă, lit. f), cu următorul cuprins:

„f) faliment.”

28. Articolul 30 va avea următorul cuprins:

„Art. 30. - Condițiile de organizare și funcționare a drogheriei se stabilesc prin norme.”

29. Articolul 32 va avea următorul cuprins:

„Art. 32. - (1) Inspekția de autorizare și inspekțiile de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și în drogherii se exercită de Ministerul Sănătății.

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

30. Articolul 33 va avea următorul cuprins:

„Art. 33. - Inspekția 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.”

31. Articolul 37 va avea următorul cuprins:

„Art. 37. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:

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

b) distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;

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

d) comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;

e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

32. Articolul 38 va avea următorul cuprins:

„Art. 38. - În cazul în care organele de inspecție 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.”

33. Articolul 39 va avea următorul cuprins:

„Art. 39. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și închiderea farmaciei, respectiv a drogheriei următoarele fapte:

- a) funcționarea unei farmacii sau a unei drogherii 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) încălcarea prevederilor art. 15 și ale art. 24 alin. (4).”

34. Articolul 40 va avea următorul cuprins:

„Art. 40. - (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate din Ministerul Sănătății.

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

(3) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România, Ministerul Sănătății va efectua un control. Rezultatul controlului este transmis Colegiului Farmaciștilor din România, potrivit legii.”

35. La articolul 42, alineatele (2) și (3) se abrogă.

36. Articolul 43 va avea următorul cuprins:

„Art. 43. - Dispozițiile art. 12 se aplică până la data de 31 decembrie 2010, inclusiv.”

37. Articolul 44 va avea următorul cuprins:

„Art. 44. - (1) Taxele pentru emiterea autorizației de funcționare sunt următoarele:

- a) pentru înființarea de farmacii în mediul urban - 3.000 lei;
- b) pentru înființarea de farmacii în mediul rural - 150 lei;
- c) pentru înființarea unei oficine locale de distribuție - 100 lei;
- d) pentru înființarea de drogherii în mediul urban - 2.000 lei;
- e) pentru înființarea de drogherii în mediul rural - 50 lei.

(2) Taxele pentru emiterea unei noi autorizații în cazul preschimbării sau al pierderii autorizației de funcționare 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 autorizația de funcționare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 50 de lei.

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

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

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

Art. II. - Cererile depuse la Ministerul Sănătății, în vederea eliberării autorizației de funcționare pentru farmacii și drogherii, până la intrarea în vigoare a prezentei legi, precum și documentele ce le însoțesc vor fi analizate în conformitate cu prevederile acesteia.

Art. III. - În termen de un an de la intrarea în vigoare a prezentei legi, unitățile prevăzute la art.42 din Legea farmaciei nr.266/2008, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, care dețin autorizații de funcționare cu termen de valabilitate,

sunt obligate să preschimbe autorizațiile de funcționare, în condițiile legii.

Art. IV. - În tot cuprinsul Legii farmaciei nr. 266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 13 noiembrie 2008, sintagma „Ministerul Sănătății Publice” se înlocuiește cu sintagma „Ministerul Sănătății”, iar sintagma „ordin al ministrului sănătății publice” se înlocuiește cu sintagma „ordin al ministrului sănătății”.

Art. V. - Legea farmaciei nr. 266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 13 noiembrie 2008, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Camera Deputaților în ședința din 19 mai 2009, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

Roberta Alma Anastase

