

**CAMERA DEPUTAȚILOR
SENATUL**

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

LEGEA FARMACIEI

În temeiul prevederilor art. 74 din Constituția României,

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

Capitolul I

Dispoziții generale

Art. 1 Farmacia este unitatea sanitară de specialitate care asigură asistența farmaceutică a populației.

Art. 2 (1) Farmacia asigură asistența farmaceutică a populației prin următoarele activități:

- a. eliberarea la preț cu amănuntul în conformitate cu prevederile legale a medicamentelor din grupa A, pe bază de prescripție medicală, pacienților și spitalelor fără farmacie, în conformitate cu prevederile legale, la preț cu amănuntul;
- b. eliberarea la preț cu amănuntul în conformitate cu prevederile legale a medicamentelor din grupa B, fără prescripție medicală, pacienților, unităților sanitare sau economice în conformitate cu prevederile legale, la preț cu amănuntul;
- c. prepararea medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate, în conformitate cu prevederile legale;
- d. eliberarea medicamentelor de uz veterinar;
- e. vanzarea altor servicii și produse de sănătate și de interes comunitar precum: produse igieno-cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive medicale, suplimente alimentare și alimente cu destinație specială, produse de puericultura

- f. informarea și consilierea pacienților privind utilizarea corectă și rațională a medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății;
 - g. informarea și consilierea pacienților privind utilizarea corectă și rațională a altor produse de sănătate și a unor servicii de îngrijire igienico - cosmetice
- (2) Farmaciile dețin și eliberează numai produse autorizate pentru comercializare, conform dispozițiilor legale
- (3) Medicamentele de uz uman se eliberează numai prin farmaciile autorizate de Ministerul Sănătății în condițiile legii .
- (4) Este interzisă eliberarea medicamentelor de uz uman prin farmaciile veterinare.
- (5) Farmacia participă la programe și campanii de promovare și ocrotire a sănătății populației, în conformitate cu competențele profesionale ale personalului farmaciei.

Art. 3 (1) În funcție de destinatarii serviciilor farmaceutice, farmaciile sunt farmacii comunitare și farmacii de spital.

(2) Farmacia publică este unitatea sanitară ce asigură asistența în ambulatoriu a populației cu produse medicamentoase, igienico-cosmetice, dispozitive medicale, produse parafarmaceutice, medicamente de uz veterinar și în care se execută prescripții magistrale și oficinale.

(3) Farmacia de spital este unitatea sanitară care asigură asistența cu medicamente de uz uman a bolnavilor internați în unitățile sanitare, publice sau private aflate în structura Ministerului Sănătății, a altor ministere cu rețea sanitară proprie și a altor instituții sau asociații.

Art. 4 Drogheria, ca unitate sanitară cu personalitate juridică, are ca unic obiect de activitate aprovizionarea populației cu medicamente ce se eliberează fără prescripție medicală, produse igienico-cosmetice, suplimente nutritive, plante anodine și produse pe bază de plante anodine, dispozitive medicale .

Art. 5 Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) a, c și e se realizează numai de către farmaciști și numai în farmacie.

(2) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) b, se pot realiza și de către asistenții de farmacie în farmacie sau în drogherie. Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) literele d și f se pot realiza și de către alte persoane în farmacie sau în drogherie.

(3) Farmacia poate elibera medicamente pe baza de comandă și dispozitive medicale necesare truselor de urgență din instituțiile sau societățile comerciale, care sunt obligate prin normele în vigoare să dețină astfel de truse.

Capitolul II

Farmacia comunitară

Sectiunea 1. Înființarea farmaciei

Art.6.(1) Farmacia se înființează și funcționează ca sediu secundar sau, după caz, ca sediu social cu activitate al unei societăți cu răspundere limitată sau societăți pe acțiuni potrivit legii nr.31/1990 privind societățile comerciale.

(2) Societatea va avea ca obiect de activitate numai activitățile specifice funcționării farmaciei, clasificate conform Codului CAEN, respectiv comerțul cu amănuntul al produselor medicamentoase, cosmetice și articole medicale. Se pot desfășura și

activitati conexe activitatilor de farmacie, fiind interzise desfasurarea concomitenta a activitatilor medicale sau activitatea de depozit farmaceutic.

Art.7. Farmaciile sunt conduse de un farmacist - șef, care detine aviz de liberă practică.

Art.8. (1) Farmacia functioneaza pe baza autorizatiei de functionare emise de Ministerul Sănătății, în condițiile prezentei legi.

(2) Activitatea farmaciei se desfășoară în conformitate cu Regulilor de Buna Practica Farmaceutica, elaborate de CFR si aprobate prin ordinul ministrului.

Art.9. Autorizația de funcționare conferă următoarele drepturi:

- a) dreptul de a desfășura activitățile prevăzute de lege;
- b) dreptul de a deține, prepara și elibera, în condițiile legii, substanțe și produse toxice și psihotrope folosite în scop medical;
- c) dreptul de a deține, prepara și elibera, în condițiile legii substanțe și produse stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;
- d) dreptul de a încheia contracte cu societățile de asigurări sociale de sănătate privind furnizarea de servicii farmaceutice.

Art.10. (1) Autorizația de funcționare se acordă pe numele persoanei juridice și al farmacistului șef de farmacie, de către Ministerul Sănătății prin Direcția Generală Farmaceutică și aparatul medical, în termen de 30 de zile de la data înregistrării documentației complete conform prezentei legi.

(2) Pentru obținerea autorizatiei de funcționare, solicitantul va depune următoarele documente:

- a) cererea-tip
- b) avizul de oportunitate asupra deschiderii unitatii, emis de Ministerul Sănătății, Direcțiile de Sănătate Publică. Avizul de oportunitate este netransmisibil.
- c) avizul profesional al Colegiului Farmaciștilor județean, respectiv al municipiului București pentru farmacistul șef;
- d) schema organizatorică a personalului angajat, dovada raporturilor de muncă (contracte de muncă sau alte forme de angajare) a personalului de specialitate, dovada dreptului de liberă practică și a avizului profesional;
- e) actul constitutiv al societății comerciale (statutul și/sau contractul);
- f) copia certificatului de înregistrare a solicitantului la registrul comerțului.
- g) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat unității farmaceutice sau după caz a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;
- h) schița și datele privind localul unității (amplasare, construcție, compartimentare, legături funcționale - sursă de apă potabilă, echipament de preparare a apei distilate, condiții de temperatură și umiditate);
- i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură, masă de analiză;
- j) autorizația sanitară de funcționare;
- k) dovada deținerii spațiului.

(3) Autorizația de funcționare va fi eliberată numai în urma unui raport de inspecție favorabil acordat de Direcția generală farmaceutică și aparatul medical din Ministerul Sănătății. Inspecția va fi efectuată în maximum 25 de zile de la depunerea dosarului complet.

(4) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil se reia procedura de autorizare.

(5) Cererile pentru eliberarea autorizatiei de functionare se vor rezolva in ordinea depunerii dosarelor.

(6) Modalitatea de eliberare a autorizației de funcționare precum se completează cu norme ale MS;

(7) În cazul în care farmacia își schimbă proprietarul sau farmacistul șef Ministerul Sănătății va elibera o nouă autorizație de funcționare. În perioada dintre depunerea cererii pentru eliberarea autorizației de funcționare și expirarea termenului de 30 de zile farmacia va funcționa în baza unei autorizații temporare de funcționare. Aceasta se va elibera pe numele farmacistului șef care depune cererea de autorizare de funcționare.

(8) Durata de valabilitate a unei autorizații de funcționare este de 5 ani. Cu 90 de zile înainte de expirarea autorizației de funcționare, farmacistul șef va solicita eliberarea unei noi autorizații de funcționare conform normelor de aplicare a prezentei legi elaborate de Ministerul Sănătății.

Art. 11 Autorizația de funcționare emisă în condițiile prezentei legi include deopotrivă autorizația sanitară de funcționare, autorizația pentru deținere și manipulare de substanțe și produse toxice, stupefiante, psihotrope și precursori, folosite în scop medical.

Art. 12 (1) Avizul profesional al Colegiului Farmaciștilor din România se obține la solicitarea farmacistului șef;

(2) Orice modificare ulterioară a listei personalului de specialitate se comunică Colegiului Farmaciștilor din România filiala județeană și Ministerului Sănătății, în termen de 30 de zile de la modificare.

Art. 13 (1) În termen de 30 de zile de la obținerea autorizației prevăzute la art. 8 alin. (1), farmacistul șef este obligat să comunice Colegiului Farmaciștilor din România filiala județeană al cărui membru este și în raza căreia își desfășoară activitatea:

- a. copia autorizației emise de Ministerul Sănătății;
- b. lista personalului de specialitate al farmaciei.

(2) Orice modificare ulterioară a listei personalului de specialitate se comunică Colegiului Farmaciștilor din România filiala județeană și Ministerului Sănătății, în termen de 30 de zile de la modificare.

Art. 14 (1) Ministerul Sănătății, prin Direcția Farmaceutică, trebuie să țină cont la eliberarea autorizației de funcționare, de necesarul de medicamente și servicii farmaceutice în localitatea în care se dorește înființarea farmaciei, conform următoarelor criterii:

- a. în mediul urban, o farmacie se poate înființa la minim 3000 de locuitori iar pentru București o farmacie se poate înființa la minim 2500 de locuitori, la nivel de sector;
- b. în mediul rural, o farmacie se poate înființa la minim 4000 de locuitori, în localitățile cu peste 4000 de locuitori, și maxim o farmacie în localitățile cu sub 4000 de locuitori.

(2) În mediul urban, se mai poate înființa o farmacie în centre comerciale cu o suprafață mai mare de 3000 metri pătrați, precum și în gări și aeroporturi.

(3) În vederea sporirii transparenței în autorizarea de noi farmacii, Ministerul Sănătății, prin Direcția Farmaceutică va asigura actualizarea lunară a site-ului oficial al MS cu privire la numărul de farmacii cu aviz de funcționare, pe localități și menționare expresă a localităților urbane care au un număr deficiente de farmacii conform criteriilor demografice în vigoare.

Art. 15 (1) Fac excepție de la art. 14 alin.1 înființarea farmaciilor care au ca unic proprietar farmacistul șef.

(2) Autorizația de funcționare eliberată în condițiile prevăzute la alineatul 1 va fi retrasă în condițiile în care structura acționariatului se schimbă.

Art.16 (1) În localitățile lipsite de servicii farmaceutice, până la înființarea unei farmacii sau pe o durată determinată prin autorizația de funcționare, se pot înființa oficine locale de distribuție a medicamentelor de către farmaciile cele mai apropiate, la solicitarea Consiliului Local al localității respective, în baza autorizației de funcționare, emise de către Ministerul Sănătății.

(2) Farmacia cea mai apropiată care primește cererea are obligația de răspunde în termen de 30 de zile. În caz de răspuns negativ sau în lipsa unui răspuns orice altă farmacie poate înființa o oficiină în localitatea respectivă.

(3) Programul oficinei se comunică Colegiului Farmaciștilor din județul respectiv. Oficina va fi deservită pe întreaga durată de funcționare de un farmacist cu drept de liberă practică.

(4) În cazul în care localitatea respectivă se înființează o farmacie oficiina existentă se desființează.

Art. 17 În localitățile rurale fără farmacie, dacă autoritățile locale solicită înființarea unei astfel de unități sanitare, acestea se obligă să acorde spațiu gratuit adecvat de funcționare.

Art. 18 În mod excepțional, pe perioada de un an, la propunerea Colegiului Farmaciștilor din România sau a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Ministerul Sănătății poate stabili prin ordin și alte modalități de asigurare a serviciilor farmaceutice în localitățile unde nu există farmacii sau oficine.

Sectiunea 2. Organizarea și funcționarea farmaciei

Art.19.(1) Farmacia va fi amplasată numai la parterul clădirilor, cu acces liber și direct din stradă, într-un spațiu dedicat numai activității de farmacie. Farmaciile cu circuit deschis din cadrul unităților sanitare, și complexelor comerciale pot fi amplasate cel mult la etajul 1.

(2) Localul farmaciei va avea o suprafață utilă de minimum 50 mp, excluzând din această suprafață holurile și grupurile sociale.

Art.20.(1) Farmacia, ca unitate sanitară, va putea funcționa numai după obținerea autorizației de funcționare eliberată de Ministerul Sănătății și înscrierea unității în Registrul național de evidență a farmaciilor, ținut de către Direcția Generală Farmaceutică și de Aparatura Medicală, din cadrul Ministerului Sănătății, conform Normelor Metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Mai multe farmacii pot avea același acționariat formând un lanț de farmacii, care pot utiliza același denumire și sigla. Raportul farmaciei individuale/lanțuri de farmacii nu poate fi mai mare de 1/5.

(3) Trimestrial Ministerul Sănătății va publica pe site-ul oficial, numărul maxim de farmacii care pot funcționa în cadrul lanțurilor farmaceutice. În cazul în care numărul farmaciilor individuale scade iar raportul menționat la alineatul (2) este depășit, farmaciile înființate deja în cadrul lanțurilor farmaceutice își continuă activitatea.

Art. 21 (1) Farmacia funcționează numai în prezența a cel puțin un farmacist, care își exercită personal profesiunea, neputând fi înlocuit de o persoană de o altă profesiune.

(2) Numele farmacistului sau farmacistilor aflați în timpul programului, răspunzători de activitatea tehnică în programul orar respectiv va fi afișat în dreptul ghiseului unde se eliberează medicamentele.

Art. 22 (1) Activitatea profesională a farmaciei este condusă personal de un farmacist șef.

(2) Farmacistul șef nu are dreptul să exercite această funcție decât într-o singură unitate farmaceutică.

(3) Poate exercita funcția de farmacist șef, de farmacie farmacistul care:

- a. are dreptul de a exercita profesiunea, conform legii;
- b. are minim 1 an de experiență profesională, licită și continuă, în farmacie, în ultimii 5 ani;
- c. face dovada pregătirii profesionale continue;
- d. face dovada stării de sănătate fizice sau psihică corespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist conform normelor elaborate de Ministerul Sănătății;
- e. nu a depășit vârsta de 65 de ani.
- f. nu au avut sancțiuni disciplinare în ultimii 2 ani;
- g. nu are încheiat un contract individual de muncă, pe perioada nedeterminată, cu un alt angajator, cu excepția cadrelor didactice.

(4) Pe perioada absenței sale din farmacie, farmacistul șef își desemnează un înlocuitor, în persoana altui farmacist, care îndeplinește condițiile legale de exercitare a profesiei.

(5) Farmacistul șef este răspunzător de activitatea farmaciei în ansamblul sau și reprezintă farmacia în orice împrejurare legată de activitatea profesională din farmacie.

Art. 23 (1) Personalul de specialitate al farmaciei se compune din:

- a. farmacistul șef;
- b. farmaciști;
- c. asistenți de farmacie.

(2) Sub îndrumarea și controlul unui farmacist cu drept de liberă practică, în farmacie își pot desfășura activitatea, în limita competențelor lor, studenți și farmaciști rezidenți sau alte persoane aflate în procesul de învățământ farmaceutic ori de stagiu profesional în cadrul instituțiilor de învățământ superior cu profil farmaceutic.

(3) Asistenții medicali de farmacie îl ajută pe farmacist în activitate și lucrează sub directă îndrumare a acestuia.

(4) Orice persoană care desfășoară activitate farmaceutică în farmacie trebuie să poarte un ecuson înscris cu numele și prenumele său, calificarea și titlurile profesionale, numele farmaciei.

(5) Orice alt personal necesar funcționării farmaciei își va desfășura activitatea sub controlul farmacistului șef.

(6) Numărul minim al personalului angajat și cerințele de calificare în domeniu se stabilește prin norme de către Ministerul Sănătății în funcție de mărimea unității, de programul aprobat și de cifra de afaceri a farmaciei.

Art. 24. Au dreptul de a conduce farmacii puncte secundare de lucru, respectiv oficine locale, farmaciștii care:

- a) au drept de liberă practică;
- b) nu au antecedente penale;
- c) nu au avut sancțiuni disciplinare în ultimii 2 ani

d) fac dovada stării de sănătate fizice sau psihică corespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist conform normelor elaborate de Ministerul Sanatatii.

Art.25.(1) Farmacia nu poate funcționa în absența farmacistului-șef sau a înlocuitorului legal.

(2) Farmacistul șef de farmacie poate desemna un înlocuitor în următoarele situații:

- a) se afla în concediu medical sau pentru creșterea copilului;
- b) se află în concediu de odihnă;
- c) urmează un curs de calificare ori specializare profesională;
- d) pe perioada suspendării disciplinare a dreptului de liberă practică.

(3) Pe perioada în care ocupa o funcție de demnitate publică sau care îi permite prin efectul legii să se suspende din activitate, farmacistul șef poate desemna un înlocuitor.

Art.26. Înlocuirea prevazuta la art.25 se notifică Direcției Farmaceutice a Ministerului Sănătății.

Art.27 (1) Prepararea medicamentelor se face numai de către farmacist sau sub supravegherea directă a acestuia.

(2) Eliberarea medicamentelor în afara farmaciei poate fi aprobată de Ministerul Sănătății prin ordin, în situații bine definite cu avizul conform al CFR.

(3) Eliberarea medicamentelor care conțin substanțe toxice, stupefiante, psihotrope sau precursori se face în farmacie și numai de către farmaciști.

Art.28. În vederea exercitării drepturilor prevazute la art.9. b) și c), titularul va înregistra autorizația de funcționare la secția de poliție în raza căreia funcționează farmacia, respectiv oficina, în termen de maximum 10 zile lucrătoare, de la data eliberării.

Art.29 (1) Firma farmaciei va include sintagma "farmacia" și o denumire care să o deosebească de alte astfel de unități aparținând altor persoane juridice, denumire înregistrată la Registrul Comerțului și/sau la Oficiul de Stat pentru Invenții și Marci.

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

(3) Afisarea emblemei și a firmei farmaciei este scutită de plata oricărei taxe.

Art.30 (1) Programul de funcționare al farmaciei va fi stabilit de farmacistul șef, în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați conform legii exercitării profesiei, și al normelor de aplicare a prezentei legi elaborate de Ministerul Sanatatii ;

(2) Modalitatea de asigurare a asistenței medicale a populației în timpul nopții sau în zilele nelucrătoare și de sărbători legale este stabilită de Ministerul Sanatatii, cu avizul Colegiului Farmaciștilor din România și este obligatorie pentru toate farmaciile publice.

(3) Farmaciile publice care realizează o cifră de afaceri peste limitele impuse de Ministerul Sanatatii prin norme au obligația de a asigura un program de funcționare non-stop.

(4) Programul aprobat al farmaciei se menționează pe autorizația de funcționare. Programul aprobat și programul suplimentar, pentru zilele de sărbătoare sau din timpul nopții, stabilit conform prevederilor alineatului (2) se comunică MS și CF județean, respectiv CF al Municipiului București.

Sectiunea 3.

Mutarea sediului, transferul, întreruperea temporară și încetarea activității farmaciei

Art.31. Schimbarea sediului unei unități farmaceutice dintr-un spațiu autorizat de Ministerul Sănătății se poate face numai după obținerea acordului Ministerului Sănătății prin Direcția generală farmaceutică, în baza motivației expuse și a raportului de inspecție favorabil întocmit de Inspekția de farmacie din cadrul Direcției generale farmaceutice a Ministerului Sănătății și Familiei, și numai pentru motive obiective

Art.32. Sunt considerate motive obiective următoarele situații:

- a) încetarea contractului de închiriere a spațiului, fără să existe o culpă a titularului autorizatiei;
- b) dobândirea în proprietate a unui spațiu corespunzător, vechiul spațiu fiind deținut în chirie;

Art. 33. (1) Mutarea sediului se poate face numai în aceeași localitate sau în același sector în cazul Municipiului București.

(2) Ministerul Sănătății va emite pentru noul sediu o nouă autorizație de funcționare, iar vechea autorizație va fi retrasă.

Art.34. (1) Vânzarea farmaciei se înregistrează la Direcția Generală Farmaceutică și de Aparatura Medicală din cadrul Ministerului Sănătății, în vederea eliberării unei noi autorizații de funcționare și anularea celei anterioare.

(2) Nu pot fi vândute farmaciile înființate în condițiile prevăzute de art. 15.

Art.35. (1) Pentru cauze de forță majoră, Ministerul Sanatatii poate aproba întreruperea activității farmaciei pe perioada de 90 de zile, pana la 180 de zile, in functie de cauzele de forta majora.

(2) Documentația necesară în vederea aprobării întreruperii temporare și reluării activității se stabilește prin Normele Metodologice de aplicare al prezentei legi.

Art 36. Farmacia își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emisă de Ministerul Sănătății în următoarele situații:

- a) la cererea titularului autorizatiei de functionare;
- b) dizolvarea societății;
- c) retragerea autorizației de funcționare;
- d) faliment;
- e) alte situatii stabilite prin prezenta lege sau prin norme emise de Ministerului Sanatatii;

Capitolul III Farmacia de spital

Art.37 (1) Farmaciile de spital sunt integrate în structura organizatorică a unităților medicale spitalicesti si a altor institutii medico-sociale sau medico-balneare în cadrul cărora funcționează ca secții ale acestora.

(2) Condițiile privind autorizarea functionarii, organizarea, funcționarea farmaciei de spital se stabilesc prin regulamentul de ordine interioara a spitalului in concordanta cu prevederile Normeleor Metodologice de aplicare a prezentei legi cu privire la functionare, personal, program, dotare, amplasare precum si cu prevederile Legii Spitalelor.

Art.38. (1) Spitalele care nu pot asigura personalul necesar functionarii farmaciei pot incheia contracte privind furnizarea de servicii farmaceutice cu farmacii publice.
(2) In functie de necesitati si de clauzele contractului incheiat intre unitatea medicala si farmacie, un angajat farmacist al farmaciei publice poate fi detaşat la unitatea medicala.
(3) Asistenta farmaceutica de spital poate fi externalizata cu aprobarea Ministerului Sanatatii.

Capitolul IV Drogheria

Art.39 (1) Lista cu medicamentele ce pot fi eliberate de drogherii, precum si lista cu plante si produse derivate din plante care nu se pot elibera prin drogherii, se elaboreaza de catre Agentia Nationala a Medicamentului, se aproba prin ordin al ministrului sanatatii si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei Partea I.

(2) Drogheria va fi condusa de un farmacist sau de un asistent principal de farmacie, care isi va exercita personal profesia numai in aceasta unitate.

Art.40. (1) Localul drogheriei trebuie sa fie amplasat pe strazi accesibile, la parterul cladirilor, intr-un spatiu dedicat numai activitatii de drogherie.

(2) In cladirile in care se afla si locuinta asistentului de farmacie drogheria va fi complet separata de aceasta.

(3) Localul drogheriei va avea o suprafata utila de minimum 30 mp, excluzand din aceasta suprafata holurile, grupul social si biroul asistentului de farmacie-séf.

Art. 41. (1) In drogherie isi desfasoara activitatea, pe baza autorizatiei de libera practica, personalul de specialitate compus din:

- farmacisti
- asistenti de farmacie;
- asistenti de farmacie principali.

(2) Drogheria va fi condusa de asistentul de farmacie-séf sau de farmacistul sef care va desemna, pe perioada absentei sale din unitate un inlocuitor al sau, farmacist sau asistent de farmacie principal. In lipsa inlocuitorului cu aceeaşi calificare unitatea se inchide.

(3) Situatiile pentru care poate fi inlocuit vor fi elaborate in Normele Metodologice de aplicare a prezentei legi, elaborate si adoptate de Ministerul Sanatatii.

(4) Sub indrumarea asistentului de farmacie isi pot desfasura activitatea in drogherie asistenti de farmacie in stagiul de practica.

(5) In afara personalului de specialitate in drogherie pot lucra: contabili, programatori, casieri si ingrijitori.

Art.42. Autorizatia de functionare se acorda de catre Ministerul Sanatatii in conditiile prevazute de art. 10 din prezenta lege.

Art.43. (1) Schimbarea sediului drogheriei se poate face cind conditii similare cu cele prevazute pentru farmaciile publice.

Art.44. (1) Pentru cauze de forta majora Ministerul Sanatatii poate aproba intreruperea activitatii drogheriei pe o perioada de 90 de zile pana la 180 de zile, in functie de gravitatea cazului de forta majora.

Art.45. Drogheria își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emisă de Ministerul Sănătății, în următoarele situații:

- a) la cererea titularului autorizației de funcționare;
- b) dizolvarea societății;
- c) decesul titularului, respectiv titularilor licenței de înființare;
- d) retragerea autorizației de funcționare;
- e) întreruperea activității pentru o perioadă de peste 180 de zile.

Art.46. Condițiile de organizare și funcționare ale drogheriei, precum și documentele pe care trebuie să le dețină drogheria, se stabilesc prin Normele Metodologice de aplicare a prezentei legi, elaborate și adoptate de Ministerul Sănătății.

Art.47 (1) Este interzisă folosirea de către drogherii a însemnelor farmaciei.

(2) Firma drogheriei va conține obligatoriu numai denumirea de "Drogherie" urmată de numele societății și va fi afișată la loc vizibil.

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

Art. 48 Mai multe drogherii pot avea același acționariat formând un lanț de drogherii, care pot utiliza același denumire și sigla.

Capitolul V Supravegherea și inspectia

Art.49. Supravegherea și inspectia în farmacii și în drogherii se execută de către Ministerul Sănătății și Familiei prin Inspectia Națională Farmaceutică organizată în cadrul Direcției Generale Farmaceutice și de aparatul medical, de către Direcțiile Sanitare județene, precum și către de CNAS și de celelalte persoane juridice abilitate de lege.

Art.50. Înființarea, organizarea și funcționarea Inspectiei Naționale Farmaceutice se reglementează în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, prin hotărâre de Guvern.

Art.51. Inspectia în unitățile farmaceutice și în drogherii se face, cel puțin o dată la 2 ani.

Capitolul VI Răspunderi și sanctiuni

Art.52. Încălcarea dispozițiilor prezentei legi atrage, după caz, răspunderea disciplinară, contravențională, penală, materială sau civilă.

Art.53. Constituie contravenție și se sancționează cu amenda de la 200 lei la 1000 lei următoarele fapte:

- a) nerespectarea programului de funcționare a farmaciei sau drogheriei;
- b) nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la firmă a farmaciilor și drogheriilor;

Art.54. Constituie contravenție și se sancționează cu amenda de la 500 lei la 1.500 lei următoarele fapte, dacă nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni:

- a) încălcarea prevederilor alineatului 2 al art.21. Recidiva se sancționează cu suspendarea temporară a autorizației de funcționare.
- b) împiedicarea activității organelor de inspecție și control;
- c) afișarea în incinta farmaciei sau drogheriei a reclamelor de orice fel privind produsele medicamentoase.

Art.55 . (1) Constituie contravenție și se sancționează cu amenda de la 2000 lei la 10000 lei următoarele fapte, dacă nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni:

- (1) încălcarea prevederilor alineatului (1) al articolului 21;
- (2) În caz de recidiva a încălcării prevederilor alineatului (1) art. articolului 21 societatea comercială se sancționează cu retragerea dreptului de a efectua acte de comerț în domeniul distribuției cu amanuntul de medicamente.
- (3) angajarea de personal farmaceutic de specialitate ce nu posedă drept de liberă practică, cu excepția farmaciștilor și asistenților aflați în perioada de stagiu.

Art. 56 Calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România se suspendă pentru o perioadă de un an în cazul în care în timpul programului afișat conform alineatului (2) al art. 21 farmacistul lipsește din farmacie fără ca activitatea acestuia să fie întreruptă.

Art. 57 Fapta oricarei persoane de a elibera medicamente în absența supravegherii unui farmacist cu liberă practică reprezintă practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform codului penal.

Art. 58 Ori de câte ori organele de inspecție din cadrul Ministerului Sănătății, constată abateri de la organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei sau drogheriei pot dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea abaterilor.

Art. 59. Constituie infracțiune și se sancționează cu amenda de la 1.000 lei la 3.000 lei și închiderea unității farmaceutice, respectiv a drogheriei următoarele fapte:

- a) funcționarea unei farmacii sau drogherii fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății ;
- b) deținerea sau eliberarea în drogherie a unor produse medicamentoase a căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie.

Art.60. Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se face de către inspectorii din cadrul Inspecției Naționale Farmaceutice din Ministerul Sănătății precum și de persoanele desemnate prin ;

Art.61. Cuantumul amenzilor va fi actualizat periodic prin hotărâre de Guvern.

Art.62. Dispozițiile prezentei legi, referitoare la contravenții, se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificările și completările ulterioare.

Capitolul VIII

Dispoziții finale și tranzitorii

Art.63.(1) Farmaciile și drogheriile înființate în temeiul altor legi rămân înființate și își vor continua activitatea în condițiile prezentei legi.

(2) În termen de 3 ani de la intrarea în vigoare a prezentei legi, unitățile prevăzute la alin(1) sunt obligate să se reautorizeze și să se înregistreze în Registrul național de evidență a farmaciilor, respectiv în Registrul național al drogheriilor

(3)Noile autorizatii de funcționare eliberate pentru farmaciile prevazute la alin(1) conferă drepturile prevazute de art.12.

Art. 64 La data 31 decembrie 2005 se vor abroga prevederile art.11 si 12.

Art. 65. (1) Taxa pentru obținerea autorizației de funcționare care se va achita în contul Ministerului Sănătății, precum și taxele care se vor achita în contul Inspecției Naționale Farmaceutice din Ministerul Sănătății se vor stabili prin Norme Metodologice de aplicare a prezentei legi, elaborate și adoptate de Ministerul Sanatatii.

(2)Sumele încasate potrivit alin.(1) se gestionează de către Ministerul Sănătății în regim extra bugetar.

Art.66. (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Ordinul ministrului sănătății 626/2001 cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

(3) În termen de 30 de zile Ministerul Sănătății va elabora și publica Normele Metodologice de aplicare a prezentei legi.