



Lubal 2015

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

LEGE

pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008

Camera Deputaților adoptă prezentul proiect de lege.

Articol unic. – Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

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

„(3) În incinta farmaciilor comunitare, a officinelor locale de distribuție, a farmaciilor din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie, a drogheriilor, a farmaciilor și a officinelor locale de distribuție din sistemul penitenciar este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.”

2. La articolul 2, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alin. (4¹), cu următorul cuprins:

„(4¹) Vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societăți informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală sunt permise numai în cazul farmaciilor comunitare și drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

3. După articolul 2 se introduc două noi articole, art. 2¹ și 2², cu următorul cuprins:

„Art. 2¹. – (1) Vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală sunt permise numai în cazul farmaciilor comunitare și drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi și care notifică Ministerului Sănătății intenția de a desfășura această activitate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) trebuie să conțină denumirea societății, adresa unității farmaceutice de unde sunt livrate medicamentele, adresa site-ului unității farmaceutice prin intermediul căruia se face vânzarea, numele farmacistului responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală, data începerii activității. Datele vor fi înscrise ca mențiune pe autorizația de funcționare a unității farmaceutice.

(3) Orice modificare ulterioară a informațiilor prevăzute la alin. (1) și (2) se comunică Ministerului Sănătății.

(4) Livrările de medicamente în alte state membre ale Uniunii Europene se realizează cu respectarea legislațiilor naționale ale statelor de destinație.

(5) Site-ul de internet al unității farmaceutice oferă medicamente prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu prevederile legislației în vigoare privind comerțul electronic și conține următoarele informații:

- a) datele de contact ale Ministerului Sănătății;
- b) o legătură hyperlink la site-ul de internet al Ministerului Sănătății prevăzut la art. 2²;
- c) logo-ul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale, afișat clar pe fiecare pagină a site-ului de internet care are legătură cu oferta de vânzare de medicamente la distanță către populație. Logo-ul comun trebuie să conțină o legătură hyperlink către poziția în care este înscrisă societatea pe lista prevăzută la art. 2² alin. (1) lit. c).

Art. 2². – (1) Ministerul Sănătății afișează pe pagina proprie de internet următoarele informații:

- a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, inclusiv informații referitoare la faptul că pot exista diferențe între statele membre în ceea ce privește clasificarea medicamentelor și condițiile de furnizare a acestora;

b) informații privind scopul logo-ului comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale;

c) lista unităților farmaceutice care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu prevederile art. 2¹, precum și adresele site-urilor de internet ale acestora;

d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale.

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

4. La articolul 31, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alin. (5), cu următorul cuprins:

„(5) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se exercită de către Ministerul Sănătății.”

5. La articolul 38, după litera d) se introduc două noi litere, lit. e) și f), cu următorul cuprins:

„e) vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală de către unități farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi;

f) desfășurarea de activități de distribuție angro de către unitățile farmaceutice autorizate conform prevederilor prezentei legi, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 2 alin. (7).”

*

* *

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

Acest proiect de lege a fost adoptat de Camera Deputaților în ședința din 18 iunie 2018, în condițiile art. 77 alin. (2), cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

PETRU – GABRIEL VLASE