

**Parlamentul României
Senat**

**Comisia pentru Sănătate
Publică**

Nr.XXXII/ 467/12.10.2017

**R A P O R T
asupra**

**Proiectului de lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.58/2017
privind pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008 (L208/2017)**

În conformitate cu prevederile art.68 din Regulamentul Senatului, republicat, Comisia pentru sănătate publică , prin adresa nr. **L208** din 8.08.2017, a fost sesizată de către Biroul Permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului asupra **Proiectului de lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.58/2017 privind modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008 (L 208/2017)**, inițiat de Guvernul României.

Actul normativ are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008, în vederea implementării unui mecanism funcțional de asigurare a stocurilor adecvate și continue de medicamente, precum și îmbunătățirea sistemului de autorizare, supraveghere și control a asistenței farmaceutice.

Consiliul Legislativ a avizat favorabil actul normativ.

Comisia juridică, de numiri, disciplină, imunități și validări a avizat favorabil proiectul de lege.

La dezbaterile proiectului de lege au participat, în conformitate cu prevederile art.61 din Regulamentul Senatului, republicat, Octavian Alexandrescu, subsecretar de stat - Ministerul Sănătății, Alexandru Velicu, vicepreședinte - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Răzvan Prisada ,vicepreședinte – reprezentantul Colegiului Farmaciștilor din România.

În cadrul dezbaterilor au fost formulate amendamente care, supuse votului ,au fost adoptate și se regăsesc în Anexa ce face parte integrantă din prezentul raport.

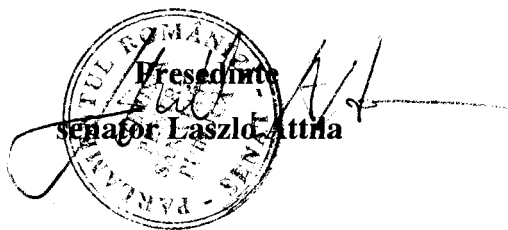
Menționăm că amendamentele cuprinse în Anexa sunt de competența decizională a Camerei Deputaților .

În urma dezbaterilor, în ședința 11 octombrie 2017, Comisia pentru sănătate publică a hotărât să **adopte** cu unanimitate de voturi, **raport de admitere cu amendamente admise prevăzute în Anexa .**

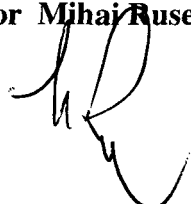
Comisia pentru sănătate publică supune spre dezbateră, plenului Senatului, **raportul de admitere cu amendamente admise** și proiectul de lege.

În raport cu obiectul de reglementare, actul normativ face parte din categoria **legilor ordinare** și urmează a fi adoptat în conformitate cu prevederile art.76 alin. (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.89 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, cu modificările ulterioare, **Senatul este primă Cameră** sesizată.


Președinte
senator Laszlo Attna

Secretar
senator Mihai Ruse



Amendamente admise
la

Proiectul de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.58/2017 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008

Nr. crt.	Legii farmaciei nr.266/2008	Proiect de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.58/2017 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008	Amendamente	
1		Articol unic - Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr.58/2017 pentru modificarea Legii farmaciei nr.266/2008	Art.I - Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 58 din 7 august 2017 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 02 februarie 2015, cu următoarele modificări și completări:	
2		Art. I Legea farmaciei nr. <u>266/2008</u> , republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:		
3	Art. 2 (1) Farmacia comunitară asigură asistența farmaceutică a populației prin următoarele activități: a) eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală; b) eliberarea la prețul cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripție medicală; d) eliberarea medicamentelor de uz veterinar;		La articolul 2, literele a), b) și d) ale alineatului (1) și alineatul (7) se modifică și vor avea următorul cuprins: Art. 2 - (1) Farmacia comunitară asigură asistența farmaceutică a populației prin următoarele activități: „ a) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală; b) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripție medicală; d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;”	Se impune introducerea vânzării pentru concordanță cu art. 2 alin. 7.

	<p>(7) Vânzarea și eliberarea medicamentelor se fac numai cu amănuntul, cu excepția medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis, a medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate truselor de urgență, precum și a medicamentelor destinate unei unități medicale autorizate. Excepție fac farmaciile și officinele locale de distribuție din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor și a altor produse destinate asigurării asistenței medicale pentru deținuți, conform legislației execuțional penale.</p>		<p>(7) Vânzarea și eliberarea medicamentelor se face numai cu amănuntul, cu excepția medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis, a medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate truselor de urgență, precum și a medicamentelor destinate unei unități medicale autorizate care nu deține în structură o farmacie de circuit închis. Excepție fac farmaciile și officinele locale de distribuție din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor și a altor produse destinate asigurării asistenței medicale pentru deținuți, conform legislației execuțional penale.</p>	
4	<p>Art. 8</p> <p>(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.</p>		<p>La articolul 8, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>(2) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor comunitare, farmaciilor de circuit închis și drogheriilor, precum și modificarea 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.</p>	<p>Se elimina preschimbarea autorizațiilor de funcționare.</p>
5	<p>Art.10</p> <p>(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune următoarele</p>	<p>1. La articolul 10, alineatele (4) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:</p>	<p>1. La articolul 10, <u>partea introductivă a alineatului (2)</u>, și alineatele (4) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>"(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare</p>	<p>Pentru a se asigura ulterior un acces mai ușor la documentație, direcțiilor de sănătate publică și</p>

	<p>documente:</p> <p>(4) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București. Conformitatea spațiului se stabilește potrivit prevederilor art. 14, astfel cum este detaliat prin normele de aplicare.</p> <p>(5) Inspecția se efectuează de către personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2), pe baza graficului de inspecție transmis de Ministerul Sănătății, însoțit de schița și datele privind localul unității.</p>	<p>prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune următoarele documente pe suport de hârtie și în format electronic:</p> <p>(4) În termen de 15 zile de la depunerea documentației, Ministerul Sănătății verifică dacă aceasta este completă solicită direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București efectuarea inspecției în vederea autorizării.</p> <p>(5) Inspecția în vederea autorizării și transmiterea către Ministerul Sănătății a deciziei de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).</p>	ANMDM-ului.
6		<p>1¹ . La articolul 10, după alineatul 4 se introduce un nou alineat (4¹), cu următorul cuprins:</p>	

			(4 ¹) Pe baza raportului de inspecție prevăzut la alin. (4), directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, emite o decizie de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.	
7		<p>2.La articolul 10, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (5¹), cu următorul cuprins:</p> <p>(5¹) Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București au obligația de a transmite direcției de specialitate din Ministerul Sănătății decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție, în termen de 15 zile lucrătoare de la data transmiterii graficului de inspecție însoțit de schița și datele privind localul unității de către Ministerul Sănătății."</p>	<p>2.La articolul 10, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (5¹), cu următorul cuprins:</p> <p>(5¹) Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București au obligația de a transmite direcției de specialitate din Ministerul Sănătății decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție, în termen de 15 zile lucrătoare de la data primirii solicitării de efectuare a inspecției din partea Ministerului Sănătății.</p>	
8		<p>3.La articolul 10, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil sau cu recomandări, inspecția se reprogamează de către Ministerul Sănătății o singură dată, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a</p>	<p>3. La articolul 10, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către Ministerul Sănătății o singură dată, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii</p>	

		remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul nerealizării recomandărilor făcute sau al neremedierii deficiențelor constatate în termen de 30 de zile de la comunicarea acestora, dosarul este clasat."	tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii deficiențelor constatate în termen de 30 de zile de la comunicarea deciziei de neconformitate, Ministerul Sănătății emite o decizie de clasare. Pentru reluarea procedurii de autorizare, este necesară depunerea unei noi solicitări în conformitate cu prevederile alin. (2).	
9	<p>Art.10</p> <p>(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.</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 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</p>		<p>3¹ . La articolul 10, alineatele(7) și (8) se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>(7) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în maximum 30 de zile de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție.</p> <p>(8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de maximum 30 de zile de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, farmacia comunitară funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme.</p>	
10		4.La articolul 10, după alineatul (8) se introduce un nou alineat, alineatul (8¹), cu următorul cuprins:	4.La articolul 10, după alineatul (8) se introduce un nou alineat, alineatul (8¹), cu următorul cuprins:	

		"(8 ¹) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice se anunță la Ministerul Sănătății în termen de maximum 20 de zile. "	(8 ¹) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice se anunță la Ministerul Sănătății cu cel puțin 15 zile lucrătoare înainte de survenirea modificării, dacă nu este altfel prevăzut prin prezenta lege.	
11		5.La articolul 10, alineatul (9) se modifică și va avea următorul cuprins: "(9) Personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării, supravegherii și controlului farmaciilor și drogheriilor trebuie să fie medic sau farmacist cu vechime în specialitatea studiilor 2 ani sau să aibă gradul profesional de medic sau farmacist primar."	5.La articolul 10, alineatul (9) se modifică și va avea următorul cuprins: (9) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutare a sediului, înființare a officinelor locale de distribuție și introducerea activității de receptură sau de laborator, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.	
12		6.La articolul 13, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins: "(3) 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, prin mențiune, pe baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de	6.La articolul 13, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins: "(3) Înființarea officinelor locale în mediul rural și în stațiunile aflate pe litoral se supune procedurii care reglementează înființarea farmaciei comunitare, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății și se înscrie, prin mențiune, pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare."	

		inspecție întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București."		
13	<p>Art.24</p> <p>(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la alin. (1), solicitantul depune următoarele documente:</p>	<p>7. La articolul 24, alineatele (3)-(5) se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>"(3) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de drogherie a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București. Raportul final, având la bază documentația completă, este întocmit de Ministerul Sănătății.</p> <p>(4) Inspecția se efectuează în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).</p>	<p>7. La articolul 24, alineatele (2)-(7) se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>"(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la alin. (1), solicitantul depune la Ministerul Sănătății următoarele documente pe suport de hârtie și în format electronic:</p> <p>(3) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează în baza Deciziei finale a Ministerului Sănătății având la bază documentația completă, decizia de conformitate a spațiului cu destinație de drogherie a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul imputernicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în conformitate cu procedura prevăzută la art. 10 pentru autorizarea unităților farmaceutice.</p> <p>(4) Inspecția în vederea autorizării și transmiterea către Ministerul Sănătății a deciziei de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de drogherie, însoțită de raportul de</p>	

	<p>(6) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează în maximum 30 de zile de la efectuarea inspecției, în cazul raportului favorabil.</p> <p>(7) În cazul în care drogheria își schimbă persoana juridică pe numele căreia a fost eliberată autorizația</p>	<p>(5) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil sau cu recomandări, inspecția se reprogamează de către Ministerul Sănătății o singură dată, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul nerealizării recomandărilor făcute sau al neremedierii deficiențelor constatate în termen de 30 de zile, dosarul este clasat.</p>	<p>inspecție se efectuează în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).</p> <p>(5) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către Ministerul Sănătății o singură dată, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii deficiențelor constatate în termen de 30 de zile de la comunicarea deciziei de neconformitate, Ministerul Sănătății emite o decizie de clasare. Pentru reluarea procedurii de autorizare, este necesară depunerea unei noi solicitări în conformitate cu prevederile alin. (2).</p> <p>(6) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în maximum 30 de zile de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de drogherie a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție.</p> <p>(7) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății înscrie</p>	
--	--	--	---	--

	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 de funcționare, drogheria funcționează în baza vechii autorizații.		denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de maximum 30 de zile de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, farmacia comunitară funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme.	
14			<p><u>7¹. La articolul 24, după alineatul (2) se introduce un nou alineat (2¹), cu următorul cuprins:</u></p> <p>(2¹) În termen de 15 zile lucrătoare de la depunerea documentației, Ministerul Sănătății verifică dacă aceasta este completă solicită direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București efectuarea inspecției în vederea autorizării.</p>	
15			<p><u>7². La articolul 24, după alineatul (4) se introduce un nou alineat (4¹), cu următorul cuprins:</u></p> <p>(4¹) Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București au obligația de a transmite direcției de specialitate din Ministerul Sănătății decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție, în termen de 15 zile lucrătoare de la data primirii solicitării de efectuare a inspecției din partea Ministerului Sănătății.</p>	
16			<p><u>7³. La articolul 24, după alineatul (7) se introduce un nou alineat (7¹), cu următorul cuprins:</u></p> <p>(7¹) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au</p>	

			stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice se anunță la Ministerul Sănătății cu cel puțin 15 zile lucrătoare înainte de survenirea modificării, dacă nu este altfel prevăzut prin prezenta lege.	
17			<u>7⁴.La articolul 24, după alineatul 8 de introduce un nou alineat (8¹), cu următorul cuprins:</u> ”(8¹) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutare a sediului, precum și cele de reorganizare a spațiului drogheriilor se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.”	
18		8.Capitolul IV se modifică și va avea următorul cuprins: "CAPITOLUL IV: Inspecția, supravegherea și supracontrolul Art. 31 (1) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutare a sediului, înființare a officinelor locale de distribuție și introducerea a activității de receptură sau de laborator a unităților farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București. (2) Inspecțiile de supraveghere în farmacie comunitare, farmacie de circuit închis și drogherii se exercită de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului	8. Capitolul IV se modifică și va avea următorul cuprins: "CAPITOLUL IV: ”Supravegherea și controlul” Art.31 „(1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacie comunitare, farmacie de circuit închis și drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. (2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul împuternicit din Ministerul Sănătății efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor	

		<p>București.</p> <p>(3) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul de specialitate din Ministerul Sănătății sau, în cazul contravențiilor prevăzute la art. 36 lit. b) și c), art. 36¹ lit. b), art. 38 lit. c) și art. 38¹, inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale efectuează un supracontrol. Rezultatul supracontrolului este transmis Colegiului Farmaciștilor din România, potrivit legii, în situația efectuării acestuia la sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România.</p> <p>(4) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de Colegiul Farmaciștilor din România, prin filialele teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.</p> <p>Art. 32 Inspeția de supraveghere în farmacia comunitare, farmacia cu circuit închis și drogherii se face cel puțin o dată la 3 ani sau ori de câte ori este nevoie de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București prin personalul de specialitate prevăzut la art. 10 alin. (9)."</p>	<p>prezentei legi.</p> <p>(3) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de Colegiul Farmaciștilor din România, prin colegiile teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.</p> <p>Art. 32 Inspeția de supraveghere în farmacia comunitare, farmacia cu circuit închis și drogherii se face cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale."</p>	
19		<p>9.La articolul 34, partea introductivă se modifică și va</p>	<p>9. nemodificat</p>	

		<p>avea următorul cuprins: "Art. 34 Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 2.000 lei următoarele fapte."</p>		
20		<p>10.Articolul 35 se modifică și va avea următorul cuprins: "Art. 35 Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei împiedicarea activității organelor de inspecție și control."</p>	10. nemodificat	
21		<p>11.La articolul 36, partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins: "Art. 36 Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei următoarele fapte:"</p>	11. nemodificat	
22		<p>12.La articolul 36, după litera e) se introduce o nouă literă, litera f), cu următorul cuprins: "f) funcționarea oficinei locale de distribuție fără să fie înscrisă în autorizația de funcționare a farmaciei în structura căreia funcționează, precum și nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (5)."</p>	12. nemodificat	
23		<p>13.După articolul 36 se introduce un nou articol, articolul 36¹, cu următorul cuprins: "Art. 36¹ Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:</p>	<p>13. După articolul 36 se introduce un nou articol, articolul 36¹, cu următorul cuprins: Art.36¹ nemodificat</p>	<p>Se impune înlocuirea termenului "reclame" cu cel de "material publicitare destinate publicului larg", în acord cu prevederile capitolului IX al Titlului XVIII din</p>

		<p>a) încălcarea prevederilor art. 10 alin. (8¹) sau art. 11 alin. (2);</p> <p>b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind medicamentele."</p>	<p>a) nemodificat</p> <p>b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a materialelor publicitare privind medicamentele."</p>	Legea 95/2006.
24		<p>14. După articolul 37 se introduce un nou articol, articolul 37¹, cu următorul cuprins:</p> <p>"Art. 37¹ Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei afișarea emblemei sau a firmei farmaciei sau a drogheriei de către unități neautorizate în condițiile prezentei legi."</p>	<p>14. nemodificat</p>	
25			<p>14¹. - După articolul 37¹ se introduc două articole noi, articolele 37² și 37³ cu următorul cuprins:</p> <p>"Art. 37² Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4);</p> <p>Art. 37³ Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și retragerea autorizației repetarea în decurs de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni a</p>	<p>Sanctionarea cu retragerea autorizatiei si amenda de 100000 lei la prima constatare a incalcarii obligatiei prevazute la art.15 privind prezenta farmacistului in farmacie:</p> <p>- este exagerata si disproportionata in raport cu alte fapte mai grave care se pot</p>

			<p>contravenției prevăzute la Art. 37² .</p>	<p>intampla in farmacie, -nu tine cont de principiul preventiei -poate duce la abuz si excese, avand in vedere ca vorbim despre posibilitatea facila a retragerii unei autorizatii de farmacie urbana care, in conditiile criteriului demografic, este evaluata la valori mari de piata (ex. garantii bancare, tranzactionare).</p>
26		<p>15.Articolul 38 se modifică și va avea următorul cuprins: "Art. 38 Constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și închiderea unității următoarele fapte: a) desfășurarea activităților prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a)-c) fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;</p>	<p>15. Articolul 38 se modifică și va avea următorul cuprins: "Art. 38 Constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice, următoarele fapte: a) nemodificat</p>	

		<p>b) deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente a căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;</p> <p>c) încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4);</p> <p>d) desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât cele prevăzute de lege."</p>	<p>b) nemodificat</p> <p>c) se abrogă</p> <p>d) nemodificat</p>	
27		<p>16. După articolul 38 se introduc două noi articole, articolele 38¹ și 38², cu următorul cuprins:</p> <p>"Art. 38¹ Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și retragerea autorizației desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute de art. 2 alin. (7)</p> <p>Art. 38² Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și retragerea autorizației repetarea uneia dintre contravențiile prevăzute la art. 36 lit. a), b) sau e) ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b) și c), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea sancțiunii."</p>	<p>16. După articolul 38 se introduc trei noi articole, articolele 38¹, 38² și 38³ cu următorul cuprins:</p> <p>Art. 38¹ Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute de art. 2 alin. (7).</p> <p>Art.. 38² Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare repetarea uneia dintre contravențiile prevăzute la art. 36 lit. a), b) sau e) ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b) , într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea sancțiunii.</p> <p>Art. 38³ Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare următoarele fapte: (1) eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării prețului de producător</p>	

			<p>de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile legale, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;</p> <p>(2) practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890 in Legea 95/2006 cu modificările ulterioare;</p>	
28		<p>17.Articolul 39 se modifică și va avea următorul cuprins: "Art. 39 (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate: a) din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București ori, în cazul unui supracontrol, din cadrul Ministerului Sănătății, pentru contravențiile prevăzute la art. 34, art. 35, art. 36 lit. a) și d)-f), art. 36¹ lit. a), art. 37, art. 37¹, art. 38 lit. a), b) și d), precum și la art. 38², în cazul repetării contravențiilor prevăzute la art. 36 lit. a) și e) ori la art. 38 lit. b); b) din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pentru contravențiile prevăzute la art. 36 lit. b) și c), art. 36¹ lit. b), art. 38 lit. c), art. 38¹, precum și la art. 38², în cazul repetării contravențiilor prevăzute la art. 36 lit. b) și art. 38 lit. c).</p>	<p>17. Articolul 39 se modifică și va avea următorul cuprins: Art. 39. (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se face de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Ministerului Sănătății, după caz.</p> <p>a) nemodificat</p> <p>b) se abrogă</p>	

		<p>(2) Modelul procesului-verbal de contravenție este prevăzut în norme.</p> <p>(3) Retragerea autorizației de funcționare a unității farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate din Ministerul Sănătății."</p>	<p>(2) nemodificat</p> <p>(3) Anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice se efectuează de către personalul împuternicit din Ministerul Sănătății.</p>	
29		<p>Art. II În termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, ministrul sănătății emite ordinul pentru aplicarea modificărilor și completărilor aduse Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările ulterioare, prin prezenta ordonanță de urgență.</p>	nemodificat	
30		<p>Art. III Documentațiile înregistrate la Ministerul Sănătății și nesoluționate până la data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la art. II se soluționează conform dispozițiilor legale în vigoare la data înregistrării acestora.</p>	nemodificat	
31		<p>Art. IV Prezenta ordonanță de urgență și dispozițiile referitoare la contravenții intră în vigoare în termen de 10 zile de la publicarea acesteia în Monitorul Oficial al României, Partea I.</p>	nemodificat	
32			<p>Art. II - În tot cuprinsul Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sintagma "cu amănuntul" se înlocuiește cu sintagma "en detail".</p>	