



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
SENAT

LEGE

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

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Articol unic.- Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr.58 din 4 august 2017 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.648 din 7 august 2017, cu următoarele modificări și completări:

1. La articolul I, înaintea punctului 1 se introduc trei noi puncte, cu următorul cuprins:

„- La articolul 2 alineatul (1), literele a), b) și d) și alineatul (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) vânzarea și eliberarea la preț cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală;

b) vânzarea și eliberarea la preț cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripție medicală;

.....

d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;

.....
 (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 care nu deține în structură o farmacie cu circuit închis. Excepție fac farmaciile și oficiile 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.

- *La articolul 8, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:*

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

- *La articolul 10, partea introductivă a alineatului (2) se modifică și va avea următorul cuprins:*

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art.8 alin.(1), solicitantul depune următoarele documente pe suport de hârtie și în format electronic:”

2. La articolul I, punctul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„- *La articolul 10, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:*

(4) În termen de 15 zile de la depunerea documentației, Ministerul Sănătății verifică dacă aceasta este completă și solicită direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, efectuarea inspecției în vederea autorizării.

- *La articolul 10, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alin.(4¹), cu următorul cuprins:*

(4¹) 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.

- *La articolul 10, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:*

(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).”

3. La articolul I punctul 2, articolul 10, alineatul (5¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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.”

4. La articol I punctul 3, articolul 10, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 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).”

5. La articolul I, după punctul 3 se introduce un nou punct, pct.3¹, cu următorul cuprins:

„3¹. La articolul 10, alineatele (7) și (8) se modifică și vor avea următorul cuprins:

(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.

(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.”

6. La articolul I punctul 4, articolul 10, alineatul (8¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(8¹) 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 se prevede altfel prin prezenta lege.”

7. La articolul I punctul 5, 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.”

8. La articolul I punctul 6, 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.”

9. La articolul I, după punctul 6 se introduc două noi puncte, pct.6¹ și 6², cu următorul cuprins:

„6¹. *La articolul 24, partea introductivă a alineatului (2) se modifică și va avea următorul cuprins:*

(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:

6². *La articolul 24, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin.(2¹), cu următorul cuprins:*

(2¹) În termen de 15 zile lucrătoare de la depunerea documentației, Ministerul Sănătății verifică dacă aceasta este completă și solicită direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, efectuarea inspecției în vederea autorizării.”

10. La articolul I, punctul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

„- *La articolul 24, alineatele (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:*

(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 împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în conformitate cu procedura pentru autorizarea unităților farmaceutice, prevăzută la art.10.

(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 inspecție se efectuează în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).

- *La articolul 24, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alin.(4¹), cu următorul cuprins:*

(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.

- *La articolul 24, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:*

(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).”

11. La articolul I, după punctul 7 se introduc trei noi punct, pct.7¹-7³, cu următorul cuprins:

„7¹.La articolul 24, alineatele (6) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(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.

(7) 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.

7². La articolul 24, după alineatul (7) se introduce un nou alineat, alin.(7¹), cu următorul cuprins:

(7¹) 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 se prevede altfel prin prezenta lege.

7³. La articolul 24, după alineatul (8) de introduce un nou alineat, alin.(9), cu următorul cuprins:

(9) 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.”

12. La articolul I punctul 8, Capitolul IV se modifică și va avea următorul cuprins:

„CAPITOLUL IV Supravegherea și controlul

Art.31.- (1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare, farmacii cu 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 prezentei legi.

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

Art.32.- Inspecția de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii 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.”

13. La articolul I punctul 13, articolul 36¹, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a materialelor publicitare privind medicamentele.”

14. La articolul I, după punctul 14 se introduce un nou punct, pct.14¹, cu următorul cuprins:

„14¹. După articolul 37¹ se introduc două noi articole, articolele art.37² și 37³, cu următorul cuprins:

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).

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 contravenției prevăzute la art.37².”

15. La articolul I punctul 15, partea introductivă a articolului 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:”

16. La articolul I punctul 15, articolul 38, litera c) se abrogă.

21. La articolul I punctul 17, articolul 39, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice se efectuează de către personalul împuternicit din Ministerul Sănătății.”

22. După articolul IV se introduce un nou articol, art.V, cu următorul cuprins:

„Art.V.- În tot cuprinsul Legii farmaciei nr.266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sintagma *cu amănuntul* se înlocuiește cu sintagma *en detail*.”

17. La articolul I punctul 16, articolele 38¹ și 38² se modifică și vor avea următorul cuprins:

„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).

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.”

18. La articolul I, după punctul 16 se introduce un nou punct, pct.16¹, cu următorul cuprins:

„16¹. După articolul 38² se introduce un nou articol, art.38³, cu următorul cuprins:

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:

a) eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile legale, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;

b) 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 din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

19. La articolul I punctul 17, articolul 39, partea introductivă a alineatului (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, după caz.”

20. La articolul I punctul 17, articolul 39 alineatul (1), litera b) se abrogă.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat în ședința din 16 octombrie 2017, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Iulian-Claudiu Manda', followed by a long horizontal line extending to the right.

Iulian-Claudiu Manda