



L453/2018

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

LEGE

privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 4/2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008

Camera Deputaților adoptă prezentul proiect de lege.

Art. I. – Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 4 din 23 august 2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008, adoptată în temeiul art. 1 pct. VII poz. 3 din Legea nr. 183/2018 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, și publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 735 din 24 august 2018, cu următoarele modificări și completări:

1. La articolul I, înainte de punctul 1, se introduc 2 puncte noi, cu urmatorul cuprins:

„- Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

«Art. 1. – Asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unități farmaceutice, în sistem public sau privat:

a) farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare *oficine comunitare rurale/sezoniere*;

b) farmacie cu circuit închis care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare *oficine cu circuit închis*;

c) drogherie.»

- După articolul 1 se introduce un nou articol, art. 1¹, cu următorul cuprins:

«Art. 1¹. – (1) Serviciile farmaceutice reprezintă o acțiune sau un set de acțiuni efectuate de către un farmacist cu drept de liberă practică, necesare pentru a garanta asistența farmaceutică a populației, integrată și continuă, cu scopul asigurării celui mai bun răspuns la nevoile și problemele de sănătate ale populației în ansamblu, și ale pacientului în mod individual.

(2) Serviciile farmaceutice includ, dar nu se limitează la eliberarea medicamentelor și oferirea de informații privind modul de utilizare a acestora, utilizarea rațională a medicamentelor, supravegherea modului de administrare a acestora, identificarea și evitarea efectelor adverse ale medicamentelor, asigurarea accesului la medicație prin prepararea medicamentelor, etc.

(3) Serviciile farmaceutice sunt parte a sistemului de sănătate și au ca scop îmbunătățirea stării de sănătate și creșterea calității vieții populației, inclusiv prin participarea la campanii de sănătate publică, ce vizează prevenția. Serviciile farmaceutice se pot adapta în funcție de epidemiologia bolilor, de situațiile epidemiologice speciale și de contextul social al pacienților.»

2. La articolul I, punctul 2, alineatul (7) al articolului 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(7) Vânzarea și eliberarea medicamentelor se fac numai cu amănuntul, cu excepția:

a) medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate unei unități medicale și medico-sociale autorizate, care nu dețin în structură o farmacie cu 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;

b) medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală care pot fi vândute între farmacii comunitare pentru onorarea integrală a unei prescripții medicale, în cazuri urgente și în limita cantității prescrise, cu respectarea condițiilor prevăzute în normele la prezenta lege;

c) vânzarea medicamentelor și altor produse între două societăți comerciale, în situația schimbării deținătorului de autorizație de

funcționare – persoană juridică, precum și în cazurile anulării sau suspendării autorizației de funcționare, al declarării falimentului sau insolvenței.”

3. La articolul I, după punctul 2 se introduc două puncte noi, pct. 2¹ și 2², cu următorul cuprins:

„2¹. După alineatul (7) al articolului 2, se introduce un nou alineat, alin. (7¹), cu următorul cuprins:

«(7¹) Transferul de medicamente și a altor produse farmaceutice aflate în gestiunea unității farmaceutice este permis între:

a) punctele de lucru ale aceleiași societăți comerciale, inclusiv oficine;

b) farmacia cu circuit închis și oficinele acestora;

c) două unități sanitare cu paturi potrivit Hotărârii Guvernului nr. 841/1995 privind procedurile de transmitere fără plată și de valorificare a bunurilor aparținând instituțiilor publice, cu modificările ulterioare.»

2². Alineatul (2) al articolului 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Societatea 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).»”

4. La articolul I, punctul 3, alineatul (2) al articolului 8, se modifică și va avea următorul cuprins:

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

5. La articolul I, punctul 4, articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 10. – (1) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe denumirea persoanei juridice, cu înscrierea datelor de identificare ale societății, și numele farmacistului-șef de farmacie, de către

Ministerul Sănătății. Autorizarea activităților opționale de receptură/laborator și vânzare online, se înscriu prin mențiune.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente pe suport hârtie sau în format electronic:

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 prevăzute la art. 6 alin. (1);

e) certificatul 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 în care să fie prezentate suprafețele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;

h) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului pentru care s-a solicitat autorizarea unității farmaceutice;

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

j) dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (1) în cazul solicitării de înființare a farmaciei în mediul urban;

k) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a farmaciilor;

l) dovada înștiințării colegiilor teritoriale ale farmaciștilor din România, respectiv al municipiului București, cu privire la intenția de înființare a farmaciei.

(3) În termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în

vederea autorizării și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.

(4) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat și va avea la dispoziție 15 zile calendaristice, din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, acesta se clasează.

(5) Inspecția în vederea autorizării și transmiterea către Ministerul Sănătății a deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și documentația completă se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de maximum 30 de zile calendaristice 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 acestora în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, va emite o decizie de clasare.

(7) În cazul în care la inspecția reprogramată se emite un raport de inspecție nefavorabil și o decizie de neconformitate, în termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea acestora, solicitantul poate depune contestație la Ministerul Sănătății.

(8) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică emisă de către directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție și de documentația completă, în urma verificării conformității documentației, potrivit legislației în vigoare.

(9) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) Ministerul Sănătății emite o nouă autorizație de funcționare, cu păstrarea și

menționarea istoricului acesteia. Până la emiterea noii autorizații de funcționare, farmacia va funcționa în baza vechii autorizații în care se va înscrie, în termen de 15 zile calendaristice, prin mențiune, modificarea persoanei juridice, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. În cazul altor solicitări privind mutarea și reorganizarea spațiului, se urmează procedura specifică a acestora. Documentele pe baza cărora se face înscrierea mențiunii în autorizația de funcționare cu schimbarea persoanei juridice, se depun la Ministerul Sănătății, pe suport de hârtie sau în format electronic.

(10) Orice altă modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a farmaciei comunitare se notifică Ministerului Sănătății în termen de 5 zile calendaristice de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spațiul farmaciei comunitare se solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București inspecția în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.

(11) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființarea officinelor comunitare rurale/sezoniere, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice, se efectuează de către personalul de specialitate împuternicit, din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, de regulă farmacist.”

6. La articolul I, punctul 5, se modifică și va avea următorul cuprins:

„5. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

«Art. 11. – (1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciștilor din România se obține la solicitarea farmacistului.

(2) Colegiile județene ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București, vor fi notificate de către deținătorii autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare despre orice modificări ale datelor înscrise în autorizația de funcționare, în termen de 30 de zile calendaristice de la modificare.

(3) În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la emiterea autorizației de funcționare sau modificarea acesteia, inclusiv în cazul officinelor comunitare rurale/sezoniere și de circuit închis, farmacistul-șef este obligat să solicite Colegiului Farmaciștilor din România, prin colegiile teritoriale, respectiv al municipiului București, efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună

practică farmaceutică, sau înscrierea de mențiuni în acesta, conform autorizației de funcționare.»”

7. La articolul I, punctul 7, alineatele (3) și (5) ale articolului 13 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) Înființarea officinelor locale comunitare rurale și a celor sezoniere, 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.

.....
(5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară, oficina comunitară rurală se desființează. În momentul emiterii autorizației de funcționare pentru farmacia comunitară nou-înființată, Ministerul Sănătății va notifica deținătorul autorizației de funcționare a farmaciei comunitare în structura căreia funcționează oficina comunitară rurală. Acesta va desființa oficina locală de distribuție în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea notificării.”

8. La articolul I, punctul 8, alineatul (2) al articolului 19 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Începerea activității la noul sediu se poate face numai după înscrierea mențiunii noului sediu pe autorizația de funcționare inițială.”

9. La articolul I, după punctul 8 se introduce un nou punct, pct. 8¹, cu următorul cuprins:

„8¹. Alineatul (2) al articolului 20 se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul în care mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se face în aceeași localitate, indiferent de modul în care au fost înființate.»”

10. La articolul I, punctul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

„9. Articolul 21 se modifică și va avea următorul cuprins:

«Art. 21. – (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) Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București, vor fi notificate cel târziu în ziua suspendării activității farmaciei comunitare.

(3) Unitatea farmaceutică își poate suspenda activitatea pentru maximum 30 de zile calendaristice, cu notificarea Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale ale Colegiului Farmaciștilor din România.

(4) Documentația necesară suspendării activității pe o perioadă ce depășește 30 de zile calendaristice, se depune la Ministerul Sănătății, în vederea înscrierii mențiunii de suspendare.

(5) Pentru reluarea activității, unitatea farmaceutică va depune o solicitare, la direcția de specialitate a Ministerului Sănătății înainte de expirarea termenului de 180 de zile.»”

11. La articolul I punctul 10, articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 22. – Farmacia comunitară își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții:

- a) la cererea titularului autorizației de funcționare;
- b) în situațiile prevăzute la lit.c) și d) ale art.38;
- c) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației;
- d) în situația suspendării activității pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;
- e) dacă suspendarea pentru o perioadă de până la 180 de zile a fost solicitată conform legii, dar nu s-a depus, în acest termen, o solicitare de reluare a activității.”

12. La articolul I, punctul 11, partea introductivă a alineatului (2), alineatele (3) – (4) și (6) – (9) ale articolului 24 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la alin. (1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, următoarele documente pe suport de hârtie sau în format electronic:

.....

(3) În termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.

(4) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat și va avea la dispoziție 15 zile calendaristice din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, acesta se clasează.

.....

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de 30 de zile calendaristice 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 acestora, în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare.

(7) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de drogherie emisă de către directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție și de documentația completă.

(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 30 de zile calendaristice de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, drogheria funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme și se depun la Ministerul Sănătății, pe suport hârtie sau în format electronic.

(9) Orice altă modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a drogheriei se notifică Ministerului Sănătății în termen de 5 zile calendaristice de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spațiul drogheriei se va solicita direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București inspecția în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.”

13. La articolul I, punctul 13, alineatul (2) al articolului 27 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București, vor fi notificate cel târziu, în ziua suspendării activității drogheriei.”

14. La articolul I, punctul 14, articolul 28 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 28. – Drogheria își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții:

- a) la cererea titularului autorizației de funcționare;
- b) în situațiile prevăzute la lit. c) și d) ale art.38;
- c) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației;
- d) în situația suspendării activității pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;
- e) dacă suspendarea pentru o perioadă de până la 180 de zile a fost solicitată conform legii, dar nu s-a depus, în acest termen, o solicitare de reluare a activității.”

15. La articolul I, punctul 16, alineatele (1), (2) și (4) ale articolului 31 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 31. – (1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare/oficine comunitare rurale, farmacii cu circuit închis/oficine cu circuit închis și drogherii se exercită de către personal de specialitate, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

(2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România, personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcției de specialitate

a Ministerului Sănătății, efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi.

.....
 (4) 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, prin personal de specialitate împuternicit, de regulă farmacist.”

16. La articolul I, după punctul 17 se introduc două noi puncte, punctele 17¹ și 17² cu următorul cuprins:

„17¹. Articolul 35 se modifică și va avea următorul cuprins:

«Art. 35. – Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei împiedicarea activității organelor de inspecție și control.»

17². Articolul 36 se modifică și va avea următorul cuprins:

«Art. 36. – Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv 10.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenții, pentru 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;

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).»

17. La articolul I punctul 18, partea introductivă a articolului 36¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 36¹. – Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 2.000 lei următoarele fapte:”

18. La articolul I punctul 19, articolul 37 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 37. – În cazul în care organele de supraveghere și control prevăzute la art. 31 constată abateri privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei comunitare, oficinei locale rurale/sezoniere/de circuit închis, farmaciei cu circuit închis sau a drogheriei, vor întocmi un proces verbal cu termene de remediere a neconformităților constatate. În cazul în care organele de control și supraveghere constată, după caz, neremedierea sau repetarea abaterilor, informează Ministerul Sănătății care poate dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea tuturor deficiențelor constatate.”

19. La articolul I punctul 20, articolele 37² și 37³ se modifică și vor avea 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 5.000 lei la 10.000 lei încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4).

Art. 37³. – Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei încălcarea repetată în decursul unui an calendaristic a contravenției prevăzute la art. 37².”

20. La articolul I punctul 21, 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 20.000 lei la 50.000 lei, respectiv de la 50.000 lei la 100.000 lei în cazul încălcării repetate, sau, după caz, anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice, următoarele fapte:”

21. La articolul I punctul 22, articolul 38¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 38¹. – Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv de la 20.000 lei la 50.000 lei în cazul încălcării repetate, desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la art. 2 alin. (7).”

22. La articolul I, punctul 23 se abrogă.

23. La articolul I punctul 24, partea introductivă a articolului 38³ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 38³. – Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv 10.000 lei la 20.000 lei dacă se constată repetarea acelei contravenții, pentru următoarele fapte:”

24. La articolul I punctul 25, alineatul (1) al articolului 39 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 39. – (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.”

25. La articolul I punctul 25, alineatul (2) al articolului 39 se abrogă.

26. La articolul I, punctul 26 se abrogă.

27. La articolul I, după punctul 26 se introduce un punct nou, punctul 26¹, cu următorul cuprins:

„26¹. În tot cuprinsul legii, sintagma «*Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale*» – ANMDM, se înlocuiește cu sintagma «*Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România*» – ANMDMR.”

Art. II. – Metodologia de realizare și implementare a serviciilor farmaceutice, prevăzute la art. 1¹ din Legea farmaciei nr.266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cele aduse prin prezenta lege, și nomenclatorul serviciilor farmaceutice, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Camera Deputaților în ședința din 14 octombrie 2020, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR



FLORIN IORDACHE