**NORME din 25 martie 2019**

privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

**EMITENT** MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

**PUBLICAT ÎN:** MONITORUL OFICIAL nr. 270 bis din 9 aprilie 2019

**Data intrarii in vigoare : 24 aprilie 2019**

**Forma actualizata valabila la data de : 6 mai 2019**

**Prezenta forma actualizata este valabila de la 24 aprilie 2019 pana la 6 mai 2019**

──────────

Aprobate prin <LLNK 12019 444 501201 0 34>ORDINUL nr. 444 din 25 martie 2019 publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 270 din 9 aprilie 2019.

──────────

CAP. I

Definiţii

ART. 1

În înţelesul prezentelor norme, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) distribuţie en detail de medicamente - activităţi de procurare, deţinere, vânzare şi eliberare de medicamente către public, realizate numai în farmacii comunitare, oficine locale de distribuţie şi drogherii;

b) comerţul electronic cu medicamente - activitatea economică prin intermediul căreia unitatea farmaceutică online oferă spre vânzare şi eliberare medicamente de uz uman către pacienţi prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale;

c) tehnici de vânzare cu autoservire - vânzarea medicamentelor aflate în Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman către pacient fără consilierea farmacistului sau asistentului medical de farmacie. Se consideră tehnică de vânzare cu autoservire inclusiv vânzarea prin intermediul aparatelor de tip automat;

d) deficienţă - orice abatere de la prevederile legii de la prezentele norme şi/sau de la regulile de bună practică farmaceutică constatate de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi din cadrul Ministerului Sănătăţii, conform atribuţiilor proprii, în timpul unei inspecţii şi care este menţionată în raportul de inspecţie;

e) farmacie comunitară - unitatea farmaceutică de interes public ce asigură asistenţa farmaceutică în ambulatoriu a populaţiei, prin vânzarea şi eliberarea de medicamente şi alte produse prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 2 62>art. 2 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, denumită în continuare lege, precum şi prin furnizarea de servicii farmaceutice, în scopul realizării corecte a tratamentelor cu medicamente sau cu alte produse de sănătate şi promovării unui mod de viaţă sănătos;

f) oficină locală de distribuţie - punct de lucru înfiinţat de către o farmacie comunitară, coordonată de către aceasta şi care este situată într-o localitate din mediul rural unde nu există farmacie, inclusiv în satele arondate oraşelor sau în staţiunile de pe litoral, caz în care poate funcţiona doar pe perioada sezonului estival;

g) farmacie online - unitatea farmaceutică autorizată să vândă şi să elibereze prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale numai medicamente acordate fără prescripţie medicală cu autorizaţie de punere pe piaţă conform legislaţiei în vigoare. Aceasta funcţionează în baza înscrierii unei menţiuni pe autorizaţia de funcţionare a farmaciilor comunitare înfiinţate conform <LLNK 12008 266 13 271 0 28>Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. Este interzisă eliberarea şi vânzarea medicamentelor acordate pe bază de prescripţie medicală prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale;

h) drogherie - unitatea farmaceutică ce asigură asistenţa farmaceutică în ambulatoriu a populaţiei numai cu medicamente care se pot elibera fără prescripţie medicală şi cu alte produse prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 2 60>art. 2 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia produselor homeopate ce se eliberează pe bază de prescripţie medicală;

i) drogherie online - unitatea farmaceutică autorizată să vândă şi să elibereze prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale numai medicamente acordate fără prescripţie medicală cu autorizaţie de punere pe piaţă conform legislaţiei în vigoare. Aceasta funcţionează în baza înscrierii unei menţiuni pe autorizaţia de funcţionare a drogheriilor înfiinţate conform <LLNK 12008 266 13 271 0 28>Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. Este interzisă eliberarea şi vânzarea medicamentelor acordate pe bază de prescripţie medicală prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale;

j) farmacie cu circuit închis - unitatea farmaceutică ce asigură asistenţa cu medicamente de uz uman şi dispozitive medicale, aflate în gestiunea unităţii farmaceutice, pentru bolnavii internaţi în unităţi sanitare, în unităţi medicale aflate în structura ministerelor cu reţea sanitară proprie, pentru serviciul de ambulanţă, precum şi pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate şi ambulatoriul unităţilor medicale aflate în structura ministerelor cu reţea sanitară proprie, conform legislaţiei în vigoare;

k) farmacist - persoană care deţine titluri oficiale de calificare şi care este membru al Colegiului Farmaciştilor din România, având drept de liberă practică;

l) farmacist-şef - persoană ce deţine titluri oficiale de calificare şi care este membru al Colegiului Farmaciştilor din România, având drept de liberă practică, care organizează şi coordonează activitatea profesională şi tehnică a unităţii farmaceutice şi o reprezintă în relaţiile cu Ministerul Sănătăţii şi cu alte instituţii şi asociaţii profesionale, iar în cazul farmaciilor cu circuit închis, reprezintă unitatea farmaceutică şi în relaţiile cu celelalte secţii, compartimente şi departamente ale unităţii unitare în care îşi desfăşoară activitatea;

m) farmacist - responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală - persoană ce deţine titluri oficiale de calificare şi care este membru al Colegiului Farmaciştilor din România, având drept de liberă practică, cu atribuţii în desfăşurarea activităţii de comerţ electronic cu medicamente;

n) asistent medical de farmacie - persoana care deţine titluri oficiale de calificare de asistent medical de farmacie, prevăzute de <LLNK 12008 144182 341 0 16>OUG nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcţionarea Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu modificările şi completările ulterioare;

o) asistent medical de farmacie şef - asistentul medical de farmacie care organizează şi coordonează activitatea profesională a drogheriei şi o reprezintă în relaţiile cu Ministerul Sănătăţii şi cu alte instituţii şi asociaţii profesionale;

p) personal împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti - personalul din cadrul Departamentului de supraveghere în sănătate publică care are calitatea de a efectua inspecţiile în vederea autorizării unităţilor farmaceutice, conform legii;

q) personal împuternicit de Ministerul Sănătăţii - personalul care are calitatea de a efectua inspecţiile de control în cazurile prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 31 18>art. 31, alin. (2) şi <LLNK 12008 266 13 272 31 9>alin. (4) din lege;

r) produse de puericultură - produsele destinate asigurării creşterii şi dezvoltării normale a copilului, încadrate la produse de puericultură, precum: biberoane, suzete, sterilizatoare, tetine, cărucioare, lapte praf, etc, exceptând articolele de îmbrăcăminte, încălţăminte, mobilier, cărţi pentru copii, jucării, articole de papetărie.

CAP. II

Prevederi generale privind înfiinţarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

1. Prevederi generale privind autorizaţia de funcţionare

ART. 2

(1) Asistenţa farmaceutică a populaţiei se poate realiza prin farmacii comunitare, inclusiv prin activitatea de vânzare şi eliberare prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală, oficine locale de distribuţie, farmacii cu circuit închis în structura cărora pot fi organizate spaţii distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară sau spaţii distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită, drogherii inclusiv prin activitatea de vânzare şi eliberare prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală.

(2) Farmaciile comunitare şi drogheriile pot funcţiona numai în baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii conform <LLNK 12008 266 13 272 8 6>art. 8 şi <LLNK 12008 266 13 272 24 7>art. 24 din lege, în conformitate cu prezentele norme, potrivit modelelor nr. 1 şi 3 prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.

(3) Farmaciile cu circuit închis pot funcţiona numai în baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii conform prevederilor prezentelor norme, potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.

(4) Farmaciile comunitare deţin şi eliberează numai medicamentele şi produsele prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 2 16>art. 2 alin. (1) din lege, autorizate de punere pe piaţă şi achiziţionate conform legislaţiei în vigoare.

(5) În farmaciile comunitare şi drogherii este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.

(6) Asistenţa cu medicamente de uz uman şi dispozitive medicale poate fi asigurată, în cazul pavilioanelor sau secţiilor aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară, de o farmacie cu circuit închis aflată la aceeaşi adresă cu secţiile sau pavilioanele pe care le deserveşte.

(7) Eliberarea medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate se poate realiza printr-o farmacie cu circuit închis destinată acestui tip de activitate.

(8) Unităţile sanitare multi-pavilionare sau cu secţii aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară îşi pot organiza, dacă nu au deja farmacie cu circuit închis în locaţia respectivă, spaţii distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară, activitatea acestora fiind coordonată de farmacia cu circuit închis a unităţii sanitare.

(9) Unităţile sanitare cu paturi îşi organizează, dacă nu au deja farmacie cu circuit închis destinată acestei activităţi, spaţii distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită, activitatea acestora fiind coordonată de farmacia cu circuit închis a unităţii sanitare.

(10) Oficinele locale de distribuţie, farmaciile şi drogheriile online, precum şi spaţiile distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară, spaţii distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită se organizează şi funcţionează numai în baza menţiunii specifice înscrise pe anexe la autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice în structura căreia funcţionează şi care îi coordonează activitatea.

ART. 3

(1) Pentru farmaciile comunitare, autorizaţia de funcţionare este emisă la cererea administratorului societăţii şi a farmacistului-şef în baza deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(2) Pentru farmaciile comunitare, în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare, solicitanţii depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti documentele prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 10 18>art. 10, alin. (2) din lege şi cererile-tip potrivit modelelor nr. 4 şi 5 din anexa la prezentele norme.

(3) Pentru farmaciile comunitare înfiinţate în baza criteriului demografic, se depun documentele enumerate la alin. (2) şi documentele prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 12 17>art. 12 alin. (1) din lege, din care să rezulte numărul exact de locuitori.

(4) Pentru farmaciile cu circuit închis, autorizaţia de funcţionare este emisă la cererea managerului unităţii sanitare în structura căreia va funcţiona şi a farmacistului-şef, în baza deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(5) Pentru farmaciile cu circuit închis, în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare, solicitanţii depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente în format electronic:

a) Cereri-tip, potrivit modelelor nr. 4 şi 5 din anexa la prezentele norme;

b) Contractul de muncă pentru o normă întreagă, pe perioadă nedeterminată pentru farmacistul-şef al unităţii, numit cu respectarea prevederilor legale în vigoare sau, în cazul neocupării postului prin concurs, se aplică prevederile <LLNK 12015 02721252 26 7>art. 26 din <LLNK 12015 869 521211 0 42>Ordinul ministrului sănătăţii nr. 869/2015, certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România şi certificatul profesional curent emise de Colegiul Farmaciştilor din România;

c) Documentul de aprobare/avizare a structurii unităţii sanitare în care este prevăzută farmacia;

d) Autorizaţia sanitară de funcţionare a unităţii sanitare însoţită de anexa în care este prevăzută farmacia;

e) Schiţa şi datele privind localul farmaciei şi amplasarea acesteia în incinta unităţii sanitare în structura căreia funcţionează;

f) Lista cu dotarea cu mobilier, ustensile şi aparatură;

g) Documentul din care să reiasă adresa unităţii sanitare şi, respectiv, a farmaciei (certificatul de înregistrare fiscală);

h) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

i) Fişa de atribuţii a postului de farmacist, vizată de Colegiul Farmaciştilor din România pentru fiecare farmacist angajat;

(6) Pentru drogherii, autorizaţia de funcţionare este emisă la cererea administratorului societăţii şi a farmacistului-şef/asistent medical de farmacie-şef în baza deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(7) Pentru drogherii, în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare, solicitanţii depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti documentele prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 24 18>art. 24, alin. (2) din lege şi cererile-tip potrivit modelelor nr. 4 şi 5 din anexa la prezentele norme.

(8) În cazul înfiinţării farmaciilor comunitare şi a drogheriilor documentele se vor depune conform <LLNK 12008 266 13 272 10 17>art. 10 alin. (2) şi <LLNK 12008 266 13 272 24 17>art. 24 alin. (2) din lege. Pentru înfiinţarea farmaciilor cu circuit închis şi pentru înscrierea de menţiuni pe anexe la autorizaţia de funcţionare, documentaţia va fi transmisă electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătăţii, la secţiunea corespunzătoare fiecărei direcţii de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti sau la secţiunea corespunzătoare Ministerului Sănătăţii. În cazul depunerii electronice a documentelor, acestea vor fi semnate electronic, folosind certificat digital calificat, de către solicitant. Documentele se vor depune la secţiunea corespunzătoare direcţiei de sănătate publică judeţene din raza punctului de lucru supus autorizării.

(9) Schiţa unităţii farmaceutice trebuie să fie cotată astfel încât să reiasă suprafeţele prevăzute de lege; memoriul tehnic privind localul unităţii farmaceutice trebuie să cuprindă detalii privind amplasarea, tipul construcţiei, compartimentarea, legăturile funcţionale, dotarea cu mobilier, ustensile şi aparatură. Schiţa şi memoriul tehnic vor fi executate de o persoană autorizată.

(10) Farmacistul-şef care este şi administrator sau asociat unic al farmaciei comunitare/drogheriei pentru care se solicită autorizarea şi nu are contract de muncă din acest motiv, trebuie să depună: o declaraţie pe propria răspundere că are normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore în unitatea pentru care solicită autorizarea; certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România şi certificatul profesional curent emise de Colegiului Farmaciştilor din România.

(11) Asistentul medical de farmacie-şef, care este şi administrator sau asociat unic al drogheriei pentru care se solicită autorizarea nu are contract de muncă din acest motiv, trebuie să depună: declaraţie pe propria răspundere că are normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore; documente care să ateste dreptul de liberă practică eliberate de Ordinul Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România.

(12) Dovada achitării taxei prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 42 7>art. 42 din lege se va depune odată cu documentaţia completă. Taxa va fi achitată pentru fiecare cerere depusă letric sau electronic.

(13) Autorizaţiile de funcţionare pentru farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis şi drogherii se emit de către Ministerul Sănătăţii potrivit modelelor nr. 1, 2 şi 3 din anexa la prezentele norme, vor fi semnate electronic, folosind certificat digital calificat, şi transmise prin email solicitanţilor.

(14) Ministerul Sănătăţii-Direcţia politica medicamentului şi a dispozitivelor medicale păstrează în arhivă un exemplar al autorizaţiei de funcţionare.

(15) Autorizaţiile de funcţionare emise în conformitate cu prezentele norme sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se menţin neschimbate condiţiile care au stat la baza autorizării.

(16) Orice modificare ulterioară a condiţiilor iniţiale de autorizare notificată de către deţinătorul autorizaţiei de funcţionare va fi înregistrată pe anexe la autorizaţia de funcţionare, transmise electronic către acesta.

(17) În cazul pierderii autorizaţiei de funcţionare, Ministerul Sănătăţii va emite, la cererea deţinătorului autorizaţiei de funcţionare, un duplicat al acesteia.

(18) În cazul pierderii autorizaţiei de funcţionare, solicitantul va depune la Ministerul Sănătăţii în format electronic următoarele documente, în vederea emiterii unui duplicat:

a) Cerere-tip potrivit modelului nr. 6 din anexa la prezentele norme;

b) Dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulaţie;

c) Declaraţie pe propria răspundere că nu au intervenit modificări faţă ultima menţiune de pe anexă la autorizaţia de funcţionare;

d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(19) Ministerul Sănătăţii va emite un duplicat al autorizaţiei de funcţionare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. O copie a duplicatului emis de Ministerul Sănătăţii se va transmite colegiului teritorial de către solicitant.

2. Prevederi generale privind autorizarea unităţilor farmaceutice

ART. 4

(1) Pentru toate unităţile farmaceutice, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentaţiei în vederea înfiinţării, mutării sau orice altă modificare a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice, personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti verifică dacă aceasta este completă şi conformă, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării, mutării sau orice altă modificare a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice şi transmite Ministerului Sănătăţii decizia de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, raportul de inspecţie şi documentaţia completă.

(2) Dacă documentaţia depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat şi va avea la dispoziţie 15 zile lucrătoare, din momentul emiterii notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentaţia solicitată, acesta se clasează. Intervalul de timp prevăzut la alin. (1) se suspendă pe perioada completării dosarului de către solicitant.

(3) Decizia de conformitate sau neconformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică se emite de către directorul executiv ai direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pe baza raportului de inspecţie întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(4) În cazul unei decizii de conformitate a spaţiului însoţită de un raport de inspecţie favorabil, Ministerul Sănătăţii va emite autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea documentaţiei. O copie a autorizaţiei de funcţionare va fi transmisă de către deţinătorul acesteia colegiului farmaciştilor judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti.

(5) În cazul unei decizii de neconformitate a spaţiului, însoţită de un raport de inspecţie nefavorabil, inspecţia se reprogramează de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti o singură dată, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficienţelor. Autorizaţia de funcţionare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficienţelor constatate.

(6) În cazul constatării neremedierii acestora în termen de 30 de zile lucrătoare de la comunicarea deciziei de neconformitate, prin lipsa cererii de reprogramare a inspecţiei, directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti va emite o decizie de clasare a dosarului.

(7) În situaţia unei reinspecţii în urma căreia se emite tot o decizie de neconformitate a spaţiului pe baza unui raport de inspecţie nefavorabil, directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti va emite o decizie de clasare a dosarului.

ART. 5

(1) Inspecţia în vederea înfiinţării, mutării sau orice altă modificare a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice se finalizează cu Raportul de verificare a conformităţii spaţiului unităţilor farmaceutice, întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti în două exemplare, dintre care unul se transmite solicitantului.

(2) Directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti emite, în baza Raportului de verificare a conformităţii spaţiului unităţilor farmaceutice, o decizie de conformitate sau neconformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică.

(3) Raportul de verificare a conformităţii spaţiului unităţilor farmaceutice este elaborat de către Ministerul Sănătăţii potrivit modelului nr. 7 din anexa la prezentele norme.

3. Prevederi generale privind organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

ART. 6

(1) Este permis transferul de medicamente şi alte produse aflate în gestiunea unităţilor farmaceutice între:

a) Punctele de lucru ale aceleiaşi societăţi comerciale;

b) Farmacia comunitară şi oficina locală de distribuţie înscrisă pe autorizaţia de funcţionare a acesteia;

c) Farmacia cu circuit închis şi spaţiile distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară şi/sau a spaţiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate pe care le coordonează şi/sau a farmaciilor cu circuit închis aflate în structura aceleiaşi unităţi sanitare;

d) Între două societăţi comerciale în situaţia schimbării deţinătorului de autorizaţie - persoană juridică în condiţiile descrise la art. 7, alin. (2) şi (4) din prezentele norme;

e) Între două unităţi sanitare cu paturi în conformitate cu prevederile <LLNK 11995 841 22 321 0 15>HG nr. 841/1995 privind procedurile de transmitere fără plată şi de valorificare a bunurilor aparţinând instituţiilor publice cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Transportul medicamentelor transferate în condiţiile alin. (1) se va face în containere ce protejează calitatea şi integritatea produselor, în vehicul dotat cu echipamente de asigurare şi monitorizare a condiţiilor de temperatură şi va fi însoţit de un Aviz de transfer în care se vor regăsi toate elemente necesare identificării produselor transferate.

(3) În mijlocul de transport prevăzut la alin. (2) va exista un registru în care se vor consemna: data transportului, numele persoanei care efectuează transportul, înregistrările de temperatură iniţială şi la destinaţie, durata preconizată a transportului şi durata efectivă a transportului de medicamente transferate în condiţiile alin. (1).

(4) Dacă în timpul transportului medicamentelor transferate în condiţiile alin. (1) se constată deficienţe ce pot influenţa negativ calitatea produselor transportate, acestea vor fi raportate şi se vor lua măsuri adecvate, inclusiv retragerea acestora; constatarea se face pe baza înregistrărilor din registrul prevăzut la alin. (3), de către personalul prevăzut la art. 23 alin. (6) lit. c) şi alin. (7) lit. b).

(5) Pentru medicamentele stupefiante şi psihotrope, transportul se va face în containere sigilate, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

4. Modificarea condiţiilor iniţiale de autorizare

ART. 7

(1) Orice modificare ulterioară a condiţiilor care au stat la baza eliberării autorizaţiei de funcţionare a unei unităţi farmaceutice se notifică la Ministerul Sănătăţii - Direcţia politica medicamentului şi a dispozitivelor medicale în termen de 5 zile lucrătoare de la data modificării.

(2) La schimbarea deţinătorului de autorizaţie - persoană juridică, la aceeaşi adresă, solicitantul depune la Ministerul Sănătăţii, pentru înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare, următoarele documente în format electronic:

a) Cerere-tip potrivit modelului nr. 8 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea punctului de lucru al societăţii cumpărătoare, eliberat de ONRC;

d) Certificat constatator cu adresa exactă al punctului de lucru al societăţii cumpărătoare, eliberat de ONRC;

e) Documente specifice:

I. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin adjudecare:

1. Act de adjudecare sau Proces verbal de adjudecare încheiat între administratorul judiciar, reprezentantul societăţii vânzătoare şi adjudecatar;

2. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului verbal de adjudecare de către societatea vânzătoare;

3. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului verbal de adjudecare de către societatea cumpărătoare;

4. Certificat constatator extins al societăţii vânzătoare din care să reiasă radierea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării.

II. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin absorbţie:

1. Hotărâre AGA şi Decizia societăţii privind absorbţia, publicate în Monitorul Oficial, partea a IV-a;

2. Certificat de înregistrare menţiuni care înregistrează fuziunea prin absorbţie între societatea absorbantă şi societatea absorbită;

3. Certificat de înregistrare menţiuni privind radierea punctului de lucru absorbit;

4. Dovada publicării proiectului de fuziune prin absorbţie în Monitorul Oficial, partea a IV-a.

III. Schimbare deţinător de autorizaţia - persoană juridică prin vânzare-cumpărare:

1. Contract de vânzare-cumpărare privind fondul de comerţ, autentificat;

2. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societăţii vânzătoare;

3. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societăţii cumpărătoare;

4. Certificat de înregistrare menţiuni privind radierea punctului de lucru al societăţii vânzătoare, eliberat de ONRC sau dovada radierii activităţii de farmacie.

IV. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin divizare:

1. Dovada publicării Proiectului de divizare în Monitorul Oficial;

2. Certificat de înregistrare menţiuni, eliberat de ONRC, în conformitate cu Rezoluţia care înregistrează divizarea societăţii ca societate divizată şi a societăţii nou create, în conformitate cu Proiectul de divizare, publicat în Monitorul Oficial.

f) Declaraţie pe proprie răspundere a administratorului societăţii vânzătoare cu privire la existenţa sau inexistenţa unor litigii care implică autorizaţia de funcţionare privind societatea vânzătoare;

g) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică;

h) Declaraţie pe propria răspundere că nu au intervenit modificări faţă ultima menţiune de pe anexă la autorizaţia de funcţionare;

i) Contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-şef, înregistrat pe numele noului titular de autorizaţie;

j) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

k) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

(3) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru eliberarea acesteia nu este necesară inspecţia.

(4) La schimbarea deţinătorului de autorizaţie - persoană juridică şi mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru la o nouă adresă, solicitantul depune la DSP următoarele documente în format electronic:

a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 8, nr. 10 şi nr. 11 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea punctului de lucru al societăţii cumpărătoare, eliberat de ONRC;

d) Certificat constatator cu adresa exactă al punctului de lucru al societăţii cumpărătoare, eliberat de ONRC;

e) Documente specifice:

I. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin adjudecare:

1. Act de adjudecare sau Proces verbal de adjudecare încheiat între administratorul judiciar, reprezentantul societăţii vânzătoare şi adjudecatar;

2. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului verbal de adjudecare de către societatea vânzătoare;

3. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului verbal de adjudecare de către societatea cumpărătoare;

4. Certificat constatator extins al societăţii vânzătoare din care să reiasă radierea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării.

II. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin absorbţie:

1. Hotărâre AGA şi Decizia societăţii privind absorbţia, publicate în Monitorul Oficial, partea a IV-a;

2. Certificat de înregistrare menţiuni care înregistrează fuziunea prin absorbţie între societatea absorbantă şi societatea absorbită;

3. Certificat de înregistrare menţiuni privind radierea punctului de lucru absorbit;

4. Dovada publicării proiectului de fuziune prin absorbţie în Monitorul Oficial, partea a IV-a.

III. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin vânzare-cumpărare:

1. Contract de vânzare-cumpărare privind fondul de comerţ, autentificat;

2. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societăţii vânzătoare;

3. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societăţii cumpărătoare;

4. Certificat de înregistrare menţiuni privind radierea punctului de lucru al societăţii vânzătoare, eliberat de ONRC sau dovada radierii activităţii de farmacie.

IV. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin divizare:

1. Dovada publicării Proiectului de divizare în Monitorul Oficial;

2. Certificat de înregistrare menţiuni, eliberat de ONRC, în conformitate cu Rezoluţia care înregistrează divizarea societăţii ca societate divizată şi a societăţii nou create, în conformitate cu Proiectul de divizare, publicat în Monitorul Oficial.

f) Declaraţie pe proprie răspundere a administratorului societăţii vânzătoare cu privire la existenţa sau inexistenţa unor litigii care implică autorizaţia de funcţionare, privind societatea vânzătoare;

g) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică;

h) Schiţa spaţiului;

i) Memoriul tehnic;

j) Contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-şef, înregistrat pe numele noului titular de autorizaţie;

k) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

l) Dovada încadrării în prevederile <LLNK 12008 266 13 272 20 7>art. 20 din lege;

m) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(5) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

(6) La schimbarea deţinătorului de autorizaţie - conducător de unitate farmaceutică solicitantul depune la Ministerul Sănătăţii, pentru înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare, următoarele documente în format electronic:

a) Cererea persoanei care solicită numirea în funcţia de conducător de unitate potrivit modelului nr. 12 din anexa la prezentele norme;

b) Comunicarea în scris a fostului titular prin care anunţă că nu mai deţine funcţia de conducător de unitate, cu precizarea datei de la care nu mai ocupă această funcţie, cu excepţia situaţiei decesului conducătorului de unitate farmaceutică;

c) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

d) Hotărârea/decizia conducerii societăţii comerciale/ unităţii sanitare referitoare la această schimbare, datată şi înregistrată, cu menţionarea datei de la care aceasta îşi produce efectele;

e) Extras REVISAL sau alt document edificator din care să reiasă modificarea încadrării pentru fostul conducător de unitate;

f) Certificat de membru al Colegiului Farmaciştilor din România pentru noul farmacist-şef sau Certificat de membru, eliberat de Ordinul Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România pentru asistentul medical de farmacie-şef;

g) Certificat profesional curent emis de Colegiul Farmaciştilor din România pentru noul farmacist-şef;

h) Contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru o normă întreagă pentru conducătorul de unitate farmaceutică; în cazul farmaciilor cu circuit închis, contractul de muncă pentru o normă întreagă, pe perioadă nedeterminată pentru farmacistul-şef al unităţii sau, în cazul neocupării postului prin concurs, se aplică prevederile <LLNK 12015 02721252 26 7>art. 26 din <LLNK 12015 869 521211 0 16>OMS nr. 869/2015 pentru aprobarea metodologiilor privind organizarea şi desfăşurarea concursurilor de ocupare a posturilor de medic, medic dentist, farmacist, biolog, biochimist şi chimist din unităţile sanitare publice, precum şi a funcţiilor de şef de secţie, şef de laborator şi şef de compartiment din unităţile sanitare fără paturi, respectiv a funcţiei de farmacist-şef în unităţile sanitare publice cu paturi, cu modificările şi completările ulterioare;

i) Declaraţie pe propria răspundere din partea persoanei care solicită numirea din care să reiasă că nu mai deţine funcţia de şef într-o altă unitate farmaceutică: depozit, farmacie sau drogherie;

j) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

k) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(7) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru înscrierea acesteia nu este necesară inspecţia.

(8) În cazul decesului conducătorului unităţii farmaceutice, documentele se vor depune la minister în termen de 5 zile de la data decesului.

(9) Pentru mutarea sediului unei unităţi farmaceutice solicitantul depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pentru înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare, următoarele documente în format electronic:

a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 10 şi nr. 11 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Certificat constatator actualizat cu noua adresă a punctului de lucru;

d) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică;

e) Schiţa spaţiului;

f) Memoriul tehnic privind noul spaţiu al unităţii farmaceutice;

g) Dovada încadrării în prevederile <LLNK 12008 266 13 272 20 7>art. 20 din lege.

h) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

i) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(10) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

(11) Până la înscrierea menţiunii cu adresa noului sediu pe anexă la autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice, aceasta funcţionează la vechea adresă.

(12) Unitatea farmaceutică poate începe să funcţioneze la noua adresă numai după înscrierea menţiunii pe anexa la autorizaţia de funcţionare. O copie a anexei la autorizaţia de funcţionare cu noua menţiune înscrisă va fi transmisă colegiului teritorial de către deţinătorul autorizaţiei de funcţionare.

(13) Pentru orice altă modificare a spaţiului unităţii farmaceutice autorizate solicitanţii depun la direcţia de sănătate publică judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, pentru înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare, următoarele documente în format electronic:

a) Cererile tip potrivit modelelor nr. 13 şi nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie farmaceutică;

d) Schiţa spaţiului anterior modificărilor aduse;

e) Schiţa spaţiului după ce au fost operate modificări

f) Memoriul tehnic;

g) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

h) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(14) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

5. Suspendarea voluntară a autorizaţiei de funcţionare

ART. 8

(1) Suspendarea voluntară a autorizaţiei de funcţionare a unei unităţi farmaceutice, ca urmare a întreruperii activităţii în conformitate cu prevederile <LLNK 12008 266 13 272 21 17>art. 21 alin. (1) şi <LLNK 12008 266 13 272 27 17>art. 27 alin. (1) din lege, pe o perioadă mai mare de 30 de zile, se înscrie ca menţiune pe anexă la autorizaţia de funcţionare, pe baza următoarelor documente, transmise electronic către Ministerul Sănătăţii:

a) Cerere tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b) Cererea motivată a deţinătorului autorizaţiei;

c) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

e) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

f) Extras REVISAL sau alt document edificator din care să reiasă modificarea încadrării farmacistului-şef sau a asistentului medical de farmacie-şef, atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare;

g) Contractul de închiriere sau alt document edificator de deţinere a spaţiului atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare

(2) Înscrierea menţiunii de suspendare se va efectua în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru înregistrarea acestei menţiuni nu este necesară inspecţia.

(3) Motivele pentru care Ministerul Sănătăţii poate aproba întreruperea activităţii farmaciei comunitare pentru o perioadă de până la 180 de zile sunt:

a) expirarea contractului de închiriere sau comodat asupra spaţiului;

b) încetarea contractului de muncă al farmacistului-şef sau al asistentului medical de farmacie-şef, fără posibilitatea preluării atribuţiilor de către alt farmacist sau asistent medical de farmacie;

c) concediu medical sau concediu de odihnă în cazul unităţilor farmaceutice ce au în schema de personal doar un farmacist, respectiv un asistent medical de farmacie pentru drogherie;

d) modificări aduse spaţiului unităţii farmaceutice

e) deces farmacistului-şef fără posibilitatea delegării atribuţiilor acestuia către un alt farmacist.

(4) În cazul unei suspendări voluntare a autorizaţiei de funcţionare, ca urmare a întreruperii activităţii, pentru o perioadă de până la 30 de zile, se notifică Ministerul Sănătăţii prin depunerea în format electronic a cererii potrivit modelului nr. 15 din anexa la prezentele norme.

(5) Înscrierea menţiunii de reluarea a activităţii în intervalul de suspendare sau la expirarea acestuia în condiţiile prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 21 7>art. 21 şi <LLNK 12008 266 13 272 27 7>art. 27 din lege, la aceeaşi adresă a punctului de lucru se solicită la Ministerul Sănătăţii - Direcţia politica medicamentului şi a dispozitivelor medicale, unde se vor depune următoarele documente în format electronic cu 30 de zile lucrătoare înaintea expirării termenului legal de suspendare a activităţii:

a) Cerere potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d) Declaraţia pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări faţă de ultima menţiune de pe anexă la autorizaţia de funcţionare;

e) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(6) Înscrierea menţiunii de reluare a activităţii se va efectua în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru înregistrarea acestei menţiuni nu este necesară inspecţia.

(7) În cazul reluării activităţii însoţită de mutarea punctului de lucru, solicitantul depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti pentru înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare, următoarele documente în format electronic:

a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 10, nr. 11 şi nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Certificat constatator actualizat cu noua adresă a punctului de lucru;

d) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică;

e) Schiţa spaţiului;

f) Memoriul tehnic privind noul spaţiu al unităţii farmaceutice;

g) Dovada încadrării în prevederile <LLNK 12008 266 13 272 20 7>art. 20 din lege;

h) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

i) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(8) Documentele prevăzute la alin. 7 se vor depune cu 60 de zile lucrătoare înaintea expirării termenului legal de suspendare a activităţii.

(9) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

(10) Unitatea farmaceutică poate să îşi înceapă activitatea doar după înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare.

6. Anularea autorizaţiei de funcţionare

ART. 9

(1) Pentru anularea voluntară a autorizaţiei de funcţionare, în cazul în care unitatea farmaceutică îşi încetează activitatea în condiţiile legii, se vor depune la Ministerul Sănătăţii următoarele documente, în format electronic, în termen de 30 de zile lucrătoare de la încetarea activităţii:

a) Cerere-tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(2) Ministerul Sănătăţii va emite o decizie de anulare ce va fi transmisă solicitantului în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme.

7. Înfiinţarea/desfiinţarea oficinelor locale de distribuţie

ART. 10

(1) Pentru înfiinţarea oficinelor locale de distribuţie în localităţile din mediul rural, precum şi a oficinelor locale de distribuţie în staţiunile aflate pe litoral, în perioada sezonului estival se vor depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente în format electronic:

a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 14 şi nr. 16 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia farmaciei comunitare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie farmaceutică;

d) Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea punctului de lucru pentru care se solicită înfiinţarea, eliberat de ONRC;

e) Schiţa spaţiului;

f) Memoriul tehnic

g) Programul de lucru al oficinei locale de distribuţie şi al farmaciei coordonatoare, cu nominalizarea farmaciştilor care asigură acest program;

h) Contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru farmacistul desemnat să asigure programul de lucru al oficinei locale de distribuţie;

i) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România pentru farmacistul desemnat pentru a asigura programul de lucru al oficinei locale de distribuţie;

j) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

k) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(2) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

(3) Oficinele locale de distribuţie nu pot fi mutate, ci doar înfiinţate sau desfiinţate.

(4) Oficinele locale de distribuţie înfiinţate în staţiunile aflate pe litoral funcţionează doar în perioada 01 mai - 30 septembrie a fiecărui an.

ART. 11

(1) În situaţia în care oficina locală de distribuţie se desfiinţează în condiţiile prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 13 17>art. 13 alin. (5) din lege, se vor depune la Ministerul Sănătăţii în format electronic în vederea înscrierii menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare:

a) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii;

b) Cererile-tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

c) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

d) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(2) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în maxim 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru înscrierea acesteia nu este necesară inspecţia.

8. Autorizarea şi încetarea activităţii farmaciilor/drogheriilor online

ART. 12

(1) Pentru autorizarea farmaciei/drogheriei online, administratorul societăţii şi conducătorul de unitate vor depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente în format electronic:

a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 13 şi nr. 17 din anexa la prezentele norme;

b) Schiţa spaţiului din care să reiasă existenţa unei suprafeţe de minim 10 mp, ce poate fi obţinută şi prin reorganizarea spaţiului existent, suplimentară suprafeţelor prevăzute de prezentele norme ca fiind necesare desfăşurării activităţilor specifice în farmacia comunitară sau în drogherie. Cei 10 mp sunt dedicaţi activităţilor specifice farmaciei/drogheriei online;

c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

e) Decizia de numire a farmacistului responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală;

f) Declaraţie program de funcţionare a farmaciei/drogheriei online;

g) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

i) Dovada asigurării transportului medicamentelor eliberate şi vândute prin activitatea de comerţ online în condiţiile prevăzute de prezentul ordin;

j) Certificat de membru al Colegiului Farmaciştilor din România pentru farmacistul responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală;

k) Contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru farmacistul responsabil;

l) Fişa de atribuţii vizată de Colegiul Farmaciştilor din România pentru postul de farmacistul responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie mentală;

m) Declaraţie pe proprie răspundere privitoare la respectarea dispoziţiilor Acordului de Logo semnat între România şi Comisia Europeană, publicat pe site-ul Ministerului Sănătăţii.

(2) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare a farmaciei sau drogheriei care solicită desfăşurarea comerţului electronic cu medicamente în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

ART. 13

(1) Farmacia/drogheria online îşi poate înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătăţii în vederea înscrierii menţiunii corespunzătoare pe autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice.

(2) Pentru aplicarea prevederilor alin. (1) deţinătorul autorizaţiei de funcţionare va depune la Ministerul Sănătăţii următoarele documente în format electronic:

a) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

b) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 13 şi nr. 17 din anexa la prezentele norme;

c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

9. Înscrierea menţiunii privind înfiinţarea de spaţii distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară precum şi/sau a spaţiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită.

ART. 14

(1) Pentru înscrierea menţiunii privind înfiinţarea de spaţii distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară precum şi a spaţiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită, managerul unităţii sanitare şi farmacistul-şef depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente în format electronic:

a) Cererile-tip, potrivit modelelor nr. 14 şi nr. 16 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia farmaciei cu circuit închis sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Documentul de aprobare/avizare a structurii unităţii sanitare în care este prevăzut spaţiul distinct;

d) Autorizaţia sanitară de funcţionare a unităţii sanitare însoţită de anexa în care este prevăzut spaţiul distinct;

e) Contractele de muncă pentru farmaciştii desemnaţi să asigure programul de lucru al spaţiului distinct şi decizie de numire pentru activitatea din spaţiul distinct;

f) Schiţa şi datele privind spaţiul distinct şi amplasarea acestuia în incinta unităţii sanitare în structura căreia funcţionează;

g) Memoriul tehnic;

h) Programul de lucru al spaţiului distinct şi al farmacii coordonatoare, cu nominalizarea farmaciştilor desemnaţi să asigure acest program;

i) Lista cu dotarea cu mobilier, ustensile şi aparatură;

j) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România pentru farmaciştii desemnaţi pentru să asigure programul de lucru al spaţiului distinct;

k) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

l) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

m) documentul din care să reiasă adresa secţiei sau pavilionului unităţii sanitare şi, respectiv, a spaţiului distinct (certificatul de înregistrare fiscală);

(2) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

ART. 15

(1) Spaţiile distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară precum şi spaţiile distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită îşi pot înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătăţii în vederea înscrierii menţiunii corespunzătoare pe anexă la autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice coordonatoare.

(2) Pentru aplicarea prevederilor alin. (1) deţinătorul autorizaţiei de funcţionare va depune la Ministerul Sănătăţii următoarele documente în format electronic:

a) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

b) Cerere-tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

CAP. III

Organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

SECŢIUNEA 1

Farmacia comunitară

ART. 16

(1) Farmaciile comunitare trebuie să fie amplasate potrivit <LLNK 12008 266 13 272 14 17>art. 14 alin. (1) din lege astfel încât să faciliteze accesul persoanelor, inclusiv a celor cu dizabilităţi locomotorii, pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces.

(2) Farmacia va fi complet separată de incinte cu altă destinaţie.

(3) Este interzisă amplasarea farmaciei comunitare în clădirea spitalelor, respectiv în curtea spitalelor şi în spaţii inadecvate desfăşurării activităţii - cum ar fi barăci de lemn, metalice, garaje, orice altă construcţie provizorie şi în apartamente cu destinaţie de locuinţă etc.

(4) Localul trebuie să dispună de facilităţile necesare desfăşurării activităţii (apă curentă, canalizare, electricitate şi încălzire) şi de un sistem de securitate pentru protecţia personalului, mai ales în timpul gărzilor de noapte, dacă este cazul, precum şi pentru paza bunurilor existente în unitate. În cazul utilizării apei provenite dintr-o sursă proprie, aceasta trebuie să se afle la o distanţă corespunzătoare de orice sursă de contaminare.

ART. 17

(1) Localul farmaciei comunitare, având suprafaţa utilă prevăzută la <LLNK 12008 266 13 272 14 17>art. 14 alin. (2) din lege, trebuie compartimentat, dotat şi organizat corespunzător tipurilor de activităţi care se desfăşoară în farmacie, cu respectarea regulilor de bună practică farmaceutică.

(2) Pentru farmaciile comunitare care desfăşoară activităţile prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 2 24>art. 2 alin. (1) lit. d) şi <LLNK 12008 266 13 272 2 2>g) din lege trebuie să existe spaţii distincte care să dispună de dotările şi amenajările conforme cu legislaţia specifică acestor activităţi, precum şi personal prevăzut de legislaţia specifică, care îşi desfăşoară activitatea sub coordonarea farmacistului-şef.

(3) Localul farmaciei comunitare trebuie să permită îndeplinirea tuturor sarcinilor profesionale şi administrative şi respectarea drepturilor pacienţilor, inclusiv cel privind confidenţialitatea.

(4) Toate încăperile trebuie să fie suficient iluminate, cu temperatură adecvată păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător, înregistrate şi monitorizate conform prevederilor legale. Pardoselile trebuie să fie confecţionate din material uşor lavabil.

(5) Încăperile destinate preparării şi depozitării medicamentelor nu trebuie să fie spaţii de trecere.

ART. 18

(1) Localul farmaciei comunitare trebuie să aibă următoarele încăperi:

1. Oficina este încăperea în care are acces publicul, unde se face vânzarea şi eliberarea medicamentelor a celorlalte produse permise în farmacie şi care trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să aibă o suprafaţă de minimum 16 mp;

b) să fie prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător şi cu dispozitive de monitorizare a condiţiilor de temperatură create;

c) să aibă un spaţiu destinat discuţiei confidenţiale cu pacientul afişat la loc vizibil; acesta poate fi şi biroul farmacistului şef;

2. Receptura este încăperea amenajată, dotată şi destinată preparării formulelor magistrale şi oficinale; în receptură este interzis accesul altor persoane decât al celor care lucrează în farmacie; receptura trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să fie organizată într-un spaţiu destinat numai personalului de specialitate al farmaciei şi care să permită o activitate corectă de executare a formulelor magistrale şi oficinale, după caz;

b) să fie prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii şi umidităţii şi dispozitive de monitorizare a condiţiilor de temperatură şi umiditate create;

c) să fie amenajată astfel încât să se evite riscul de confuzie şi de contaminare în timpul diferitelor operaţii de preparare efectuate;

3. Laboratorul este încăperea dotată cu sursă de apă, gaz, electricitate şi în care se instalează distilatorul. În cazul în care farmacia comunitară nu dispune de distilator, procurarea apei distilate se face pe bază de contract. Receptura şi laboratorul pot fi organizate şi în aceeaşi încăpere, dacă spaţiul are o suprafaţă de minimum 10 mp şi dacă volumul de activitate permite acest lucru. Pentru farmaciile comunitare din mediul rural şi urban, organizarea şi dotarea încăperii de receptură şi laborator se va face numai în cazul în care acestea declară că prepară formule magistrale şi oficinale;

4. Depozitul este încăperea sau încăperile în care se păstrează medicamentele şi alte produse permise a se elibera prin farmaciile comunitare; depozitul trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să aibă o suprafaţă de minimum 10 mp;

b) să fie prevăzut cu un sistem propriu de asigurare a condiţiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător;

c) să fie dotat cu dispozitiv de monitorizare a condiţiilor de temperatură existente;

d) să asigure condiţii specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special;

e) să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate;

f) să dispună de zone distincte şi inscripţionate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le deţin;

g) să deţină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor şi a altor produse care impun condiţii speciale de conservare;

h) să dispună de o zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

5. Biroul farmacistului-şef - încăperea care trebuie să fie astfel amplasată încât să permită farmacistului-şef sau înlocuitorului acestuia exercitarea atribuţiilor sale;

6. Grup sanitar.

ART. 19

(1) Farmacia comunitară trebuie să fie dotată, în fiecare încăpere, cu mobilier uşor de întreţinut, adecvat activităţii după cum urmează:

a) mese de oficină a căror dimensiune şi mod de realizare să permită atât îndeplinirea activităţii de eliberare a medicamentelor către pacienţi, inclusiv consilierea acestora, cât şi instalarea caselor de marcat şi a computerelor;

b) dulapuri destinate păstrării medicamentelor şi a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară;

c) dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor stupefiante şi psihotrope, ce vor sta în permanenţă închise; fiecare farmacist va avea asupra sa propria cheie pe care o va utiliza personal la eliberarea acestor medicamente în conformitate cu prevederile legale.

d) rafturi sau vitrine pentru expunerea produselor a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară, inclusiv a medicamentelor a căror eliberare nu necesită prescripţie medicală;

e) mobilier destinat asigurării programului de gardă, în cazul farmaciilor comunitare care efectuează acest serviciu;

f) masă de receptură a cărei dimensiune şi concepţie să asigure funcţionalitatea acesteia;

g) dulapuri, dulapuri cu cheie pentru păstrarea materiilor prime, ambalajelor şi etichetelor;

h) rafturi metalice cu blaturi din materiale uşor de curăţat, paleţi, dacă este cazul;

i) mese pentru recepţia medicamentelor;

j) dulapuri închise pentru păstrarea ţinutei de stradă şi a echipamentului de protecţie;

k) mobilier specific păstrării documentelor.

ART. 20

Dotarea cu echipamente, aparatură şi veselă trebuie să includă:

a) aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime şi a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);

b) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul;

c) aparatură pentru efectuarea operaţiunilor la cald;

d) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic şi cu certificat de conformitate, incluzând o balanţă cu sensibilitate la a doua zecimală;

e) sistem pentru asigurarea temperaturii necesare conservării corecte a medicamentelor şi a celorlalte produse permise a fi comercializate în farmaciile comunitare conform specificaţiei producătorului, pentru fiecare încăpere în care acestea sunt depozitate;

f) dispozitive sau aparatură de monitorizare a condiţiilor de temperatură;

g) recipiente din sticlă sau porţelan necesare stocării materiilor prime; veselă, ustensile şi materiale necesare preparării formulelor magistrale şi oficinale;

h) telefon, computer şi orice alt echipament necesar desfăşurării activităţii;

i) echipamente pentru prevenirea pătrunderii insectelor şi rozătoarelor.

ART. 21

Farmaciile comunitare trebuie să afişeze la loc vizibil, pe vitrina farmaciei, în format A4, programul de funcţionare, care trebuie să fie de cel puţin 8 ore.

ART. 22

Dimensiunea minimă a emblemei prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 17 18>art. 17, alin. (2) din lege va fi de 40 cm pentru fiecare latură.

ART. 23

(1) În farmacia comunitară îşi desfăşoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din farmacist-şef, farmacişti, asistenţi medicali de farmacie, personal administrativ, precum şi alt personal necesar desfăşurării activităţilor prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei, care îşi va desfăşura activitatea sub coordonarea şi controlul farmacistului-şef.

(2) Un farmacist poate ocupa funcţia de farmacist-şef într-o singură unitate farmaceutică.

(3) Farmacia comunitară este condusă de farmacistul-şef, care desemnează un înlocuitor al său, farmacist, pe perioadele absenţei sale din farmacie. Farmacistul-şef sau înlocuitorul acestuia răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu şi de reprezentarea acesteia faţă de orice control al autorităţilor competente, neputând fi substituit de o persoană de altă profesie.

(4) Pe toată perioada de funcţionare a farmaciei comunitare, inclusiv în timpul nopţii, activitatea se va desfăşura numai în prezenţa farmacistului; numărul posturilor de farmacist din schema organizatorică a unităţii farmaceutice trebuie să fie stabilit în funcţie de programul de funcţionare propus şi de volumul activităţii desfăşurate (minimum un farmacist pentru fiecare 8 ore de funcţionare).

(5) În oficină îşi desfăşoară activitatea personal specializat, respectiv farmacişti şi asistenţi medicali de farmacie.

(6) Farmacistul coordonează întreaga activitate a unităţii farmaceutice şi are următoarele atribuţii:

a) asigură prepararea, conservarea şi eliberarea formulelor magistrale şi oficinale;

b) asigură conservarea şi eliberarea medicamentelor, precum şi a celorlalte produse pe care farmacia le poate deţine;

c) efectuează sau numeşte o comisie pentru recepţia calitativă şi cantitativă a medicamentelor şi a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;

d) efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate;

e) participă la activitatea de farmacovigilenţă;

f) cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente şi al prescrierii de reţete magistrale;

g) urmăreşte noutăţile terapeutice pe plan naţional şi internaţional;

h) trebuie să cunoască legislaţia farmaceutică şi pe cea sanitară în vigoare;

i) se informează asupra legislaţiei şi reglementărilor organismelor internaţionale în domeniul medicamentului la care România a aderat;

j) supraveghează activitatea asistentului medical de farmacie şi a cursanţilor şcolii sanitare postliceale aflaţi în practică;

k) asigură şi urmăreşte stagiile practice ale studenţilor facultăţii de farmacie; stagiul profesional al farmaciştilor rezidenţi se desfăşoară, conform unui contract de stagiu, sub îndrumarea şi controlul farmacistului-şef sau a unui farmacist cu drept de liberă practică desemnat de către acesta;

l) în întreaga sa activitate farmacistul va respecta principiile eticii şi deontologiei profesionale;

m) verifică elementele de siguranţă şi autenticitatea identificatorilor unici şi scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Naţional de Verificare a Medicamentelor denumit în continuare SNVM;

n) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul nu eliberează medicamentul şi informează autoritatea naţională competentă în conformitate cu prevederile <LLNK 12018 1473 501201 0 17>OMS nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor <LLNK 832016R0161 37>Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a <LLNK 832001L0083 21>Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

(7) Asistentul medical de farmacie îşi desfăşoară activitatea în unitatea farmaceutică sub îndrumarea directă a farmacistului, este personal de execuţie şi are următoarele atribuţii:

a) participă la aprovizionarea, conservarea şi eliberarea medicamentelor şi a celorlalte produse comercializate în farmacie;

b) participă la recepţia medicamentelor şi a celorlalte produse deţinute în farmacie;

c) eliberează medicamentele fără prescripţie medicală, iar pe cele cu prescripţie medicală numai sub îndrumarea farmacistului, fiindu-i interzisă eliberarea medicamentelor stupefiante şi psihotrope;

d) participă la activitatea farmacovigilenţă;

e) trebuie să cunoască legislaţia farmaceutică şi pe cea sanitară în vigoare.

f) verifică elementele de siguranţă şi autenticitatea identificatorilor unici şi scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în SNVM;

g) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, asistentul medical de farmacie nu eliberează medicamentul şi informează autoritatea naţională competentă în conformitate cu prevederile <LLNK 12018 1473 501201 0 13>OMS 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor <LLNK 832016R0161 36>Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a <LLNK 832001L0083 21>Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

h) respectă Regulile de bună practică farmaceutică şi Codul de etică şi deontologie al asistentului;

i) trebuie să cunoască legislaţia farmaceutică şi pe cea sanitară în vigoare

(8) Personalul farmaciei trebuie să poarte halat alb şi ecuson.

ART. 24

Prepararea formulelor magistrale şi oficinale în farmaciile comunitare se face cu respectarea regulilor privind bună practică farmaceutică.

ART. 25

(1) Farmaciile comunitare trebuie să deţină documente şi evidenţe pentru toate activităţile pe care le desfăşoară, cum sunt:

a) documente care să ateste provenienţa şi calitatea medicamentelor şi substanţelor farmaceutice, precum şi a celorlalte produse pe care le deţin;

b) documente de evidenţă a formulelor magistrale şi a formulelor oficinale;

c) documente pentru evidenţa eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registrul pentru evidenţa medicamentelor cu substanţe stupefiante, prescripţiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripţie medicală care se reţine în farmacie);

d) documente care să ateste provenienţa şi calitatea apei distilate: contractul de achiziţie a apei distilate, buletin de analiză sau certificat de calitate şi documentul cu care a fost achiziţionată aceasta.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se vor păstra în farmacia comunitară într-un loc special amenajat (de exemplu, biroul farmacistului-şef) şi se vor arhiva pe durata prevăzută de legislaţia în vigoare.

(3) Farmaciile comunitare vor deţine, în format letric sau electronic, literatura de specialitate care să asigure informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acţiunea şi de administrarea medicamentului.

ART. 26

(1) În conformitate cu prevederile <LLNK 12008 266 13 272 3 16>art. 3 alin. (2) din lege, asistenţa farmaceutică din spital poate fi asigurată prin contractarea externă cu farmaciile comunitare în vederea gestionării stocului de medicamente al unităţii sanitare.

(2) Medicamentele vor fi pregătite şi livrate zilnic, astfel încât să se asigure necesarul de medicamente pentru 24 de ore pentru fiecare pacient internat.

(3) Ambalarea se va face corespunzător şi va asigura condiţiile de conservare prevăzute de producător.

(4) Etichetarea se va face precizând numele pacientului, numele medicamentului, concentraţia, modul de administrare, data de valabilitate, lotul, cantitatea pentru 24 de ore, condiţii speciale de temperatură, numele secţiei pe care este internat pacientul şi numele medicului prescriptor.

(5) Transportul medicamentelor se va face în containere ce protejează calitatea şi integritatea medicamentelor în vehicul dotat cu echipamente de asigurare şi monitorizare a condiţiilor de temperatură.

(6) În mijlocul de transport va exista un registru în care se vor consemna: data transportului, numele persoanei care efectuează transportul, înregistrările de temperatură iniţială şi la destinaţie, durata preconizată a transportului şi durata efectivă a transportului, numele persoanei împuternicite căreia i se vor preda containerele conţinând medicamentele pe 24 de ore prescrise pacienţilor internaţi în unitatea sanitară cu paturi.

(7) Dacă în timpul transportului medicamentelor se constată deficienţe ce pot influenţa negativ calitatea medicamentelor, acestea vor fi raportate şi se vor lua măsuri adecvate, inclusiv retragerea acestora; constatarea se face pe baza înregistrărilor din registrul prevăzut la alin. (6), de către personalul prevăzut la art. 23 alin. (6) lit. c) şi alin. (7) lit. b).

(8) Transportul medicamentelor poate fi asigurat atât de unitatea sanitară cât şi de farmacia comunitară între care a fost încheiat contractul.

(9) Medicamentele stupefiante şi psihotrope se vor transporta în containere sigilate conform prevederilor legale în vigoare.

SECŢIUNEA 2

Oficina locală de distribuţie

ART. 27

(1) Spaţiul destinat oficinei locale de distribuţie, atât pentru cele din mediul rural, cât şi pentru cele sezoniere, trebuie să aibă o suprafaţă de minimum 16 mp, exclusiv holurile şi grupul sanitar şi să cuprindă:

a) Oficina - încăperea în care are acces publicul, unde se face eliberarea medicamentelor şi a celorlalte produse permise a se elibera în oficina locală de distribuţie şi care trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

i. să fie prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător şi cu dispozitive de monitorizare a condiţiilor de temperatură create;

ii. să aibă un spaţiu destinat discuţiei confidenţiale cu pacientul afişat la loc vizibil;

b) Depozitul - încăperea sau încăperile în care se păstrează medicamentele şi alte produse permise a se elibera prin oficinele locale de distribuţie; depozitul trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

i. să fie prevăzut cu un sistem propriu de asigurare a condiţiilor de temperatură necesare conservării medicamentelor în condiţiile normale de depozitare prevăzute de către producător;

ii. să fie dotat cu dispozitiv de monitorizare a condiţiilor de temperatură existente;

iii. să asigure condiţii specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special;

iv. să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate;

v. să dispună de zone distincte şi inscripţionate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le deţin;

vi. să deţină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor şi a altor produse care impun condiţii speciale de conservare;

vii. să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Grup sanitar.

(2) Dotările cu mobilier şi aparatură pentru oficina locală de distribuţie vor fi identice cu cele prevăzute pentru farmaciile comunitare, mai puţin cele necesare activităţilor prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 2 26>art. 2, alin. (1), lit. c) din lege.

(3) Este interzisă amplasarea oficinei locale de distribuţie în spaţii în care nu se pot asigura condiţiile pentru păstrarea medicamentelor, cum ar fi barăci de lemn sau aluminiu, garaje etc.

ART. 28

(1) Programul oficinei locale de distribuţie trebuie să fie stabilit în concordanţă cu programul farmaciei comunitare coordonatoare, astfel încât în oficina locală de distribuţie activitatea să fie desfăşurată de farmacist.

(2) Programul oficinei locale de distribuţie este comunicat autorităţilor administraţiei locale şi colegiului farmaciştilor judeţean şi, respectiv, al municipiului Bucureşti şi se afişează la loc vizibil pentru pacienţi.

(3) Personalul de specialitate al oficinei locale de distribuţie are aceleaşi atribuţii ca şi cel al farmaciei comunitare.

ART. 29

Firma şi emblema oficinei locale de distribuţie trebuie să fie vizibilă şi să conţină datele de identificare ale farmaciei coordonatoare şi să respecte prevederile <LLNK 12008 266 13 272 17 7>art. 17 din lege.

ART. 30

(1) În oficina locală de distribuţie trebuie să existe copia autorizaţiei de funcţionare a farmaciei coordonatoare, care să conţină menţiunea referitoare la înfiinţarea acesteia, precum şi o copie a documentului care atestă dreptul de liberă practică al farmacistului care asigură funcţionarea oficinei.

(2) Oficinele locale de distribuţie vor deţine, în format letric sau electronic, literatura de specialitate care să asigure informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acţiunea şi de administrarea medicamentului

SECŢIUNEA 3

Farmacia/drogheria online

ART. 31

(1) Spaţiul alocat funcţionării farmaciei/drogheriei online este de cel puţin 10 mp. Acesta este suplimentar celui necesar funcţionării în conformitate cu prevederile legale a farmaciei comunitare sau a drogheriei.

(2) Farmacia/drogheria online va fi dotată cu:

a) mobilier corespunzător operaţiunilor de ambalare şi depozitare a coletelor;

b) aparatură care asigură şi monitorizează temperatura;

c) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condiţiile prevăzute de producător;

d) calculator, conexiune internet şi orice alt echipament necesar desfăşurării activităţii.

ART. 32

(1) Site-ul farmaciei sau drogheriei online va conţine pe lângă prevederile <LLNK 12008 266 13 272 2 19>art. 2^1, alin. (5) din lege:

a) un link către site-ul ANMDM - Raportează o reacţie adversă;

b) datele cuprinse în menţiunea corespunzătoare înscrisă de Ministerul Sănătăţii pe anexă la autorizaţia de funcţionare a farmaciei comunitare sau a drogheriei deja autorizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

c) declaraţie de consimţământ privind acordul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal ce va fi completată de fiecare pacient;

d) chestionar în care pacientul să indice data naşterii, greutatea, înălţimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare.

(2) Site-ul va fi realizat astfel încât să nu fie posibilă vânzarea şi eliberarea medicamentelor fără un schimb prealabil interactiv între pacient şi farmacist. Dialogul se va putea realiza prin email sau online. Farmacistul va asigura confidenţialitatea datelor pacienţilor. Fiecare răspuns al pacientului va fi validat de către farmacist prin mijloace specifice.

(3) Conţinutul site-ului trebuie redactat obligatoriu în limba română. Acesta poate fi tradus în alte limbi.

(4) Administrarea site-ului este efectuată numai de personal autorizat de reprezentanţii legali ai farmaciei comunitare/drogheriei autorizate să desfăşoare activitatea de comerţ electronic cu medicamente;

(5) Site-ul farmaciei online sau al drogheriei online are o pagină specială pentru eliberarea şi vânzarea a medicamentelor ce se eliberează fără prescripţie medicală, astfel încât să se asigure o distincţie clară faţă de alte produse vândute, în conformitatea cu prevederile legale în vigoare, pe acelaşi site. Datele prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 2 19>art. 2^1, alin. (5) din lege se vor afişa doar pe pagina dedicată vânzării şi eliberării medicamentelor ce se eliberează fără prescripţie medicală.

(6) Pe pagina specială pentru eliberarea şi vânzarea a medicamentelor ce se eliberează fără prescripţie medicală se vor autoriza numai legături hyperlink către site-urile autorităţilor. Este interzisă afişarea de legături hyperlink către site-urile de internet ale companiilor farmaceutice.

(7) Actualizarea paginii de internet a unităţii farmaceutice online va fi semnalată pacienţilor prin utilizarea sintagmei: "Pagină actualizată la data de ......."

(8) Activitatea pe pagina de internet a unităţii farmaceutice online nu poate fi externalizată decât în ceea ce priveşte operaţiunile tehnice şi nu vânzarea şi eliberarea medicamentelor.

(9) Pagina de internet a farmaciei sau drogheriei online se consideră drept prelungirea virtuală a unei farmacii comunitare sau a unei drogherii autorizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(10) Se vor aplica toate normele legale în vigoare privitoare la tipul de comerţ desfăşurat, inclusiv cele prevăzute la art. 3, alin. (3), lit. b) din <LLNK 832011L0083C(01) 20>Directiva 2011/83/UE şi cele de la art. (3), lit. a) din <LLNK 832011L0024 20>Directiva 2011/24/UE.

(11) Unităţile farmaceutice online autorizate vor utiliza logo-ul comun european numai cu respectarea termenilor din Acordul de licenţă semnat între România şi Comisia Europeană.

ART. 33

(1) Pacientul va avea acces la un spaţiu privat, intitulat "Contul meu", care include comenzile anterioare, precum şi toate comunicările cu farmacistul responsabil să desfăşoare activitatea de eliberare şi vânzare a medicamentelor ce se eliberează fără prescripţie medicală prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale. Pacientul va putea să se dezaboneze în orice moment;

(2) Pentru crearea contului se solicită numele, prenumele, adresa de email precum şi adresa la care se va face livrarea;

(3) Se pot vinde şi elibera medicamente online doar pacienţilor peste 18 ani.

ART. 34

(1) Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale care se acordă fără prescripţie medicală se vor afişa:

a) Denumirea medicamentului;

b) Indicaţiile terapeutice din autorizaţia de punere pe piaţă;

c) Prospectul;

d) Preţul;

(2) Medicamentele vor fi clasificate în funcţie de categoria generală de indicaţii (durere, febră, greaţă, tuse, etc.) în ordine alfabetică, fără evidenţiere.

(3) Este interzisă stimularea consumului abuziv de medicamente.

ART. 35

(1) Farmaciile sau drogheriile online se vor asigura de respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare cu privire la datele cu caracter personal şi confidenţialitatea dialogului virtual cu fiecare pacient;

(2) Farmacistul responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală va păstra secretul profesional.

ART. 36

Unităţile farmaceutice online autorizate pe teritoriul României vor vinde şi elibera medicamente pacienţilor stabiliţi în alte state membre ale Uniunii Europene cu respectarea legislaţiei privind medicamentele din ţara în care se află pacientul, în conformitate cu articolul 6, alineatul (1) din <LLNK 832001L0083 20>Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

ART. 37

Farmacia/drogheria online nu poate funcţiona fără un farmacist responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală.

ART. 38

Numele farmaciei sau drogheriei online trebuie să respecte prevederile legislative în vigoare.

ART. 39

Ambalarea medicamentelor va fi făcută ţinând cont de necesitatea garantării calităţii medicamentului şi a integrităţii ambalajului.

ART. 40

(1) Medicamentele comandate vor putea fi ridicate de la sediul farmaciei/drogheriei online sau vor fi livrate prin mijloace specifice;

(2) Farmacia/drogheria online are responsabilitatea de a asigura transportul şi depozitarea coletelor conţinând medicamentele comandate astfel încât să se asigure protejarea acestora împotriva deteriorării, falsificării, furtului, precum şi menţinerea condiţiilor de temperatură în conformitate cu specificaţiile producătorului.

(3) Indiferent de modul de transport, trebuie să fie posibil să se demonstreze că medicamentele nu au fost expuse unor condiţii care pot compromite calitatea şi integritatea lor. Transportul trebuie planificat conform unei abordări bazate pe evaluarea riscului.

(4) Transportul poate fi externalizat în baza unor contracte cu firme de transport care pot asigura condiţiile de conservare specificate de producător;

(5) Furnizorul de contract este responsabil pentru evaluarea competenţei beneficiarului de contract în vederea realizării cu succes a activităţii cerute, precum şi pentru faptul de a se asigura, prin intermediul contractului şi al auditurilor, de respectarea prevederilor legale aplicabile.

(6) Beneficiarul de contract trebuie să aibă un sediu, echipamente, proceduri, cunoştinţe şi o experienţă adecvate, precum şi personalul competent pentru a realiza activitatea cerută de furnizorul de contract.

(7) Beneficiarul de contract nu trebuie să încredinţeze unei părţi terţe nicio activitate care îi revine prin contract.

(8) Beneficiarul de contract trebuie să nu desfăşoare nicio activitate care poate avea un impact negativ asupra calităţii produsului (produselor) manipulat(e) pentru furnizorul de contract.

(9) Beneficiarul de contract trebuie să transmită furnizorului de contract orice informaţii care pot influenţa calitatea produsului (produselor) în conformitate cu cerinţele contractului.

(10) Pentru vehiculele şi echipamentele utilizate pentru transportul şi manipularea medicamentelor vor exista proceduri legate de utilizarea şi întreţinerea acestora, precum şi proceduri care să garanteze că nu va fi compromisă calitatea medicamentelor în situaţia în care vehiculele nu sunt utilizate exclusiv pentru transportul medicamentelor. Aceste proceduri vor fi elaborate de fiecare unitate farmaceutică autorizată să efectueze comerţ electronic cu medicamente conform prevederilor legale.

(11) Echipamentele utilizate pentru monitorizarea temperaturii în vehicule în timpul transportului trebuie întreţinute şi calibrate la intervale de timp regulate, cel puţin o dată pe an.

(12) Livrarea comenzii se va face la adresa înscrisă în "Contul meu".

SECŢIUNEA 4

Farmacia cu circuit închis

ART. 41

Farmacia cu circuit închis se organizează ca secţie fără paturi în structura organizatorică a unităţilor sanitare sau în structura instituţiei sau asociaţiei care o deţine şi va fi condusă de farmacistul şef, numit în condiţiile legii.

ART. 42

(1) Farmacia cu circuit închis funcţionează pe baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii pe denumirea persoanei juridice şi numele farmacistului-şef.

(2) Activitatea farmaciei cu circuit închis se desfăşoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Colegiul Farmaciştilor din România şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) conferă următoarele drepturi:

a) dreptul de a desfăşura activităţile prevăzute de lege;

b) dreptul de a deţine, de a prepara şi de a asigura asistenţa, în condiţiile legii, cu substanţe şi medicamente psihotrope folosite în scop medical;

c) dreptul de a deţine, de a prepara şi de a asigura asistenţa, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical.

ART. 43

Localul farmaciei cu circuit închis va fi amplasat în spaţii adecvate, evitându-se situarea lui în vecinătatea secţiilor care pot contamina sau influenţa negativ calitatea medicamentelor.

ART. 44

Amplasarea farmaciei cu circuit închis se va face la parter sau cel mult la primul etaj, astfel încât să existe o cale directă de acces pentru o bună aprovizionare cu medicamente.

ART. 45

(1) Farmacia cu circuit închis din structura unităţilor sanitare cu paturi va avea o suprafaţă proporţională cu volumul, specificul activităţii şi numărul de paturi al unităţii sanitare în structura căreia funcţionează după cum urmează:

a) pentru unităţile sanitare cu un număr de până la 50 de paturi, suprafaţa unităţii farmaceutice va fi de minim 50 mp din care se exclud holurile şi grupul sanitar;

b) pentru unităţile sanitare cu un număr de paturi între 50 şi 200, suprafaţa unităţii farmaceutice va fi de minim 100 mp din care se exclud holurile şi grupul sanitar;

c) pentru unităţile sanitare cu un număr de paturi mai mare de 200, suprafaţa unităţii farmaceutice va fi de minim 0,6 mp/pat din care se exclud holurile şi grupul sanitar;

(2) Farmacia cu circuit închis din structura serviciilor de ambulanţă va avea o suprafaţă proporţională cu volumul activităţii, dar nu mai mică de 50 mp din care se exclud holurile şi grupul sanitar;

(3) Farmacia cu circuit închis ce asigură asistenţa cu medicamente de uz uman şi dispozitive medicale, aflate în gestiunea unităţii farmaceutice, pentru ambulatoriul unităţilor medicale va avea o suprafaţă proporţională cu volumul activităţii, dar nu mai mică de 50 mp din care se exclud holurile şi grupul sanitar.

(4) Farmaciile cu circuit închis din structura unităţilor de asistenţă medico-socială, sanatoriilor, preventoriilor şi centrelor de sănătate vor avea o suprafaţă proporţională cu volumul activităţii, dar nu mai mică de 50 mp din care se exclud holurile şi grupul sanitar.

(5) Spaţiul farmaciei cu circuit închis va cuprinde următoarele încăperi:

a) o încăpere destinată primirii şi eliberării condicilor de prescripţii medicale. Distribuirea condicilor de către personalul farmaciei către secţii se face în cutii închise, inscripţionate cu numele secţiei respective;

b) oficina, destinată pregătirii condicilor de prescripţii medicale;

c) receptura, destinată preparării formulelor magistrale şi oficinale;

d) laboratorul, care dispune de sursă de apă, gaz şi electricitate. Receptura şi laboratorul pot fi organizate şi în aceeaşi încăpere, dacă spaţiul, tipul de preparate şi volumul de activitate permit acest lucru;

e) spaţiu destinat instalării distilatorului, prevăzut cu sursă de apă potabilă;

f) spălătorul destinat spălării veselei şi ambalajelor de uz farmaceutic;

g) depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spaţii delimitate şi inscripţionate destinate depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unităţii farmaceutice. Pentru depozitarea soluţiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată. Depozitul trebuie să dispună de o zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, zone destinate depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor, precum şi de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

h) Pentru depozitarea substanţelor inflamabile şi volatile se amenajează un spaţiu special destinat şi dotat în conformitate cu prevederile legale;

i) biroul farmacistului-şef;

j) grup sanitar.

(6) În cazul în care farmacia prepară soluţii sterile, se organizează o secţie de sterile care trebuie amenajată într-un spaţiu separat şi funcţionează în conformitate cu regulile de bună practică de fabricaţie în vigoare.

(7) În cazul unităţilor sanitare care desfăşoară Programul naţional de oncologie - Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecţiuni oncologice, se organizează un spaţiu separat care să îndeplinească toate condiţiile necesare asigurării calităţii preparatului dar şi protecţia personalului de specialitate. Acest spaţiu trebuie să se afle în vecinătatea secţiei de oncologie şi în acesta îşi desfăşoară activitatea personalul de specialitate al farmaciei cu circuit închis.

ART. 46

Farmacia cu circuit închis trebuie să fie dotată cu mobilier uşor de întreţinut, adecvat activităţii care se desfăşoară în fiecare încăpere:

a) mese de recepţie a medicamentelor, mese de oficină, mese de receptură şi laborator din materiale uşor lavabile, a căror dimensiune şi concepţie să asigure funcţionalitatea acestora;

b) dulapuri destinate păstrării medicamentelor şi a celorlalte produse eliberate prin farmacia cu circuit închis;

c) dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor stupefiante şi psihotrope, ce vor sta în permanenţă închise; fiecare farmacist va avea asupra sa propria cheie pe care o va utiliza personal la eliberarea acestor medicamente în conformitate cu prevederile legale.

d) rafturi metalice cu blaturi din materiale lavabile, paleţi, dacă este cazul;

e) dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminţii şi a echipamentelor de protecţie;

f) mobilier specific păstrării documentelor.

ART. 47

Dotarea cu echipamente, aparatură şi veselă trebuie să respecte prevederile art. 20 din prezentele norme.

ART. 48

Programul farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul şef, cu avizul conducerii unităţii sanitare în structura căreia funcţionează, în concordanţă cu numărul farmaciştilor angajaţi.

ART. 49

(1) În farmacia cu circuit închis îşi desfăşoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din farmacist-şef, farmacişti, asistenţi medicali de farmacie, personal administrativ, precum şi alt personal necesar desfăşurării activităţilor prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei, care îşi va desfăşura activitatea sub coordonarea şi convoiul farmacistului-şef.

(2) Farmacia cu circuit închis nu poate funcţiona decât în prezenţa unui farmacist, care îşi exercită personal profesia, neputând fi înlocuit de o persoană de o altă profesie.

(3) Postul de farmacist-şef, în cazul farmaciilor cu circuit închis din sistemul public, se ocupă respectând condiţiile <LLNK 12015 02721252 25 18>art. 25, alin. (2) şi <LLNK 12015 02721252 26 7>art. 26 din <LLNK 12015 869 521211 0 42>Ordinul ministrului sănătăţii nr. 869/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Dacă în schema de personal există doar un post de farmacist, acesta va fi automat farmacistul-şef.

(5) Schema de personal a farmaciei cu circuit închis va ţine seamă de volumul, natura activităţii, precum şi de numărul de paturi, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

ART. 50

(1) Farmacistul-şef sau farmacistul desemnat de către acesta face parte din consiliul medical al unităţii sanitare în care funcţionează farmacia cu circuit închis.

(2) Farmacistul-şef sau farmacistul desemnat de către acesta poate face parte din comisia de evaluare a ofertelor pentru achiziţionarea de medicamente pentru unitatea sanitară.

(3) Farmacistul-şef sau farmacistul desemnat de către acesta este membru al comisiei medicamentului existente la nivelul unităţii sanitare şi poate face parte din comisia locală de etică pentru avizarea studiilor clinice.

(4) Farmacistul-şef sau farmacistul desemnat de către acesta poate participa la raportul de gardă în vederea îmbunătăţirii permanente a actului terapeutic.

(5) Farmacistul-şef sau farmacistul desemnat de către acesta poate face parte din colectivul de farmacovigilenţă.

(6) Farmacistul şef monitorizează consumul de medicamente, semnalează pericolul de discontinuitate, raportează discontinuităţile apărute.

ART. 51

Farmacistul ce îşi desfăşoară activitatea într-o farmacie cu circuit închis va avea, pe lângă atribuţiile prevăzute la art. 23 alin. (6) din prezentele norme şi următoarele sarcini: (1) Asigurarea stării de sănătate a pacienţilor prin urmărirea respectării regulilor de bună practică farmaceutică aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Este responsabil pentru managementul medicamentelor şi al dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unităţii farmaceutice. Acesta se va asigura că există condiţii adecvate pentru depozitarea, prepararea, eliberarea, distribuirea şi distrugerea medicamentelor din unitatea farmaceutică.

(3) Asistentul de farmacie îşi desfăşoară activitatea în farmacia cu circuit închis sub îndrumarea directă a farmacistului, este personal de execuţie şi are următoarele atribuţii:

a) participă la aprovizionarea, conservarea şi eliberarea medicamentelor şi a celorlalte produse aflate în gestiunea farmaciei;

b) participă la recepţia şi depozitarea medicamentelor şi a celorlalte produse deţinute în farmacie;

c) eliberează medicamentele prescrise pacienţilor internaţi în unitatea medicală sau pe reţete, în cadrul programelor naţionale de sănătate, fiindu-i interzisă eliberarea medicamentelor stupefiante şi psihotrope din <LLNK 12005 339 12 264 1 33>tabelul II din Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope;

d) respectă Regulile de bună practică farmaceutică şi Codul de etică şi deontologie al asistentului;

e) supraveghează colectarea materialelor şi deşeurilor rezultate în timpul activităţii curente şi se asigură de depozitarea acestora în vederea distrugerii

f) trebuie să cunoască legislaţia farmaceutică şi pe cea sanitară în vigoare

g) verifică elementele de siguranţă şi autenticitatea identificatorilor unici şi scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în SNVM;

h) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, asistentul medical de farmacie nu eliberează medicamentul şi informează autoritatea naţională în conformitate cu prevederile <LLNK 12018 1473 501201 0 17>OMS nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor <LLNK 832016R0161 36>Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a <LLNK 832001L0083 21>Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

ART. 52

Farmaciile cu circuit închis vor deţine, în format letric sau electronic, literatura de specialitate care să asigure informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acţiunea şi de administrarea medicamentului.

ART. 53

Farmaciile trebuie să deţină următoarele documente:

a) documente care să ateste provenienţa şi calitatea medicamentelor şi substanţelor farmaceutice, precum şi a celorlalte produse pe care le deţin;

b) evidenţa formulelor magistrale şi oficinale preparate (electronică sau letrică);

c) documente care să ateste, în conformitate cu reglementările în vigoare, evidenţa medicamentelor stupefiante şi psihotrope.

ART. 54

Documentele se vor arhiva şi se vor păstra în farmacie în spaţii speciale, pe durata prevăzută de legislaţia în vigoare în domeniu.

SECŢIUNEA 5

Spaţii distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară şi spaţii distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită

ART. 55

(1) Spaţiile distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară vor fi amplasate la parter sau cel mult la primul etaj, astfel încât să existe o cale directă de acces pentru o bună aprovizionare cu medicamente.

(2) Spaţiul distinct destinat asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflat la adresă diferită faţă de unitatea sanitară trebuie să aibă o suprafaţă proporţională cu volumul de activitate, de minimum 16 mp, exclusiv grupul sanitar, şi să cuprindă:

a) Încăpere destinată primirii, pregătirii şi eliberării condicilor de prescripţii medicale. Distribuirea condicilor de către personalul punctului de lucru către secţii se face în cutii închise, inscripţionate cu numele secţiei respective;

b) Depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spaţii delimitate şi inscripţionate destinate depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unităţii farmaceutice. Pentru depozitarea soluţiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată. Depozitul trebuie să dispună de o zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, zone destinate depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor precum şi de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Grup sanitar.

(3) Dotările cu mobilier şi aparatură pentru spaţiul distinct destinat asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflat la adresă diferită faţă de unitatea sanitară vor fi identice cu cele prevăzute pentru farmaciile cu circuit închis, mai puţin cele legate de activitatea de receptură şi laborator.

(4) Este interzisă amplasarea spaţiilor distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară în vecinătatea secţiilor care pot contamina sau influenţa negativ calitatea medicamentelor.

(5) Spaţiile distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită vor fi amplasate la parter sau cel mult etajul 1. Accesul pacienţilor din ambulatoriu se va face din spaţiile publice ale unităţii sanitare.

(6) Spaţiile distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită trebuie să aibă o suprafaţă proporţională cu volumul de activitate de minimum 16 mp, exclusiv holurile şi grupul sanitar, şi să cuprindă:

a) Oficina - încăperea în care are acces publicul, unde se face eliberarea medicamentelor şi a celorlalte produse permise şi care trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

1. să fie prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător şi cu dispozitive de monitorizare a condiţiilor de temperatură create;

2. să aibă un spaţiu destinat discuţiei confidenţiale cu pacientul afişat la loc vizibil;

b) Depozitul - încăperea sau încăperile în care se păstrează medicamentele şi alte produse permise a se elibera;

Depozitul trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

1. să fie prevăzut cu un sistem propriu de asigurare a condiţiilor de temperatură necesare conservării medicamentelor în condiţiile normale de depozitare prevăzute de către producător;

2. să fie dotat cu dispozitiv de monitorizare a condiţiilor de temperaturii existente;

3. să asigure condiţii specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special;

4. să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate;

5. să dispună de zone distincte şi inscripţionate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le deţin;

6. să deţină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor şi a altor produse care impun condiţii speciale de conservare;

7. să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Grup sanitar.

(7) Dotările cu mobilier şi aparatură pentru spaţiile distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită vor fi identice cu cele prevăzute pentru farmaciile comunitare, mai puţin cele necesare activităţilor prevăzute la <LLNK 12008 266 13 272 2 26>art. 2, alin. (1), lit. c) din lege.

(8) Este interzisă amplasarea spaţiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită în vecinătatea secţiilor care pot contamina sau influenţa negativ calitatea medicamentelor.

ART. 56

(1) Programul de lucru al farmaciştilor care asigură asistenţa cu medicamente în spaţiile distincte precizate la art. 55 alin. (1) şi (5) din prezentele norme trebuie să fie stabilit în concordanţă cu programul farmaciei cu circuit închis coordonatoare, astfel încât, activitatea să fie desfăşurată de farmacist.

(2) Programul spaţiilor distincte ale farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul-şef, cu avizul conducerii unităţii sanitare în structura căreia funcţionează, în concordanţă cu numărul farmaciştilor care asigură activitatea spaţiului distinct.

(3) Personalul de specialitate ce îşi desfăşoară activitatea în spaţiile distincte precizate la art. 55, alin. (1) şi (5) are aceleaşi atribuţii ca şi cel al farmaciei cu circuit închis.

ART. 57

În spaţiile distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară şi spaţiile distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită trebuie să existe copia autorizaţiei de funcţionare a farmaciei coordonatoare, care să conţină menţiunea referitoare la înfiinţarea acestora, precum şi o copie a documentului care atestă dreptul de liberă practică al farmacistului care asigură activitatea spaţiului distinct.

SECŢIUNEA 6

Drogheria

ART. 58

(1) Drogheria va fi amplasată la parterul clădirilor, cu acces direct din artera stradală, astfel încât să faciliteze accesul persoanelor, inclusiv a celor cu dizabilităţi locomotorii, pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces.

(2) Drogheria va fi complet separată de incinte cu altă destinaţie.

(3) Este interzisă amplasarea drogheriei în barăci de lemn, metalice, garaje, în apartamente cu destinaţie de locuinţă, în incinta sau în curtea spitalelor.

(4) Localul trebuie să dispună de facilităţile necesare desfăşurării activităţi: apă curentă, canalizare, electricitate şi încălzire.

(5) Firma şi emblema drogheriei respectă prevederile <LLNK 12008 266 13 272 30 7>art. 30 din lege. Este interzisă folosirea de către drogherii a emblemei farmaciei comunitare. Firma drogheriei nu va conţine denumirea de farmacie sau a unui nume derivat sau prescurtat din acest cuvânt, chiar dacă acestea apar în structura denumirii societăţii comerciale.

ART. 59

Suprafaţa utilă va respecta prevederile <LLNK 12008 266 13 272 25 17>art. 25 alin. (2) din lege; compartimentarea, dotarea, organizarea şi funcţionarea drogheriei trebuie să fie corespunzătoare tipurilor de activităţi permise a se efectua în drogherie.

ART. 60

Localul drogheriei va avea următoarele încăperi

a) Oficina, încăperea în care are acces publicul şi în care se face eliberarea medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripţie medicală şi a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie; această încăpere trebuie să aibă o suprafaţă de minimum 16 mp şi trebuie să fie prevăzută cu sistem pentru asigurarea şi monitorizarea temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător;

b) Depozitul - încăperea în care se păstrează medicamentele şi alte produse de îngrijire a sănătăţii permise a se elibera prin drogherii care trebuie:

1. să aibă o suprafaţă de minimum 7 mp şi să nu constituie spaţiu de trecere spre alte încăperi;

2. să fie prevăzută cu sistem pentru asigurarea şi monitorizarea temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător;

3. să aibă o zonă distinctă de depozitare a medicamentelor faţă de celelalte produse permise a fi deţinute în drogherie;

4. să aibă amenajată o zonă securizată pentru păstrarea medicamentelor expirate;

5. să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Biroul conducătorului de unitate - încăperea care trebuie să fie astfel amplasată încât să permită exercitarea atribuţiilor sale şi coordonarea activităţii personalului;

d) grup sanitar.

ART. 61

Drogheria trebuie să fie dotată cu mobilier uşor de întreţinut, adecvat activităţii care se desfăşoară în fiecare încăpere, după cum urmează:

a) mese de oficină a căror dimensiune şi mod de realizare să permită atât îndeplinirea activităţii de eliberare a medicamentelor către pacienţi, inclusiv consilierea acestora, cât şi instalarea caselor de marcat şi a computerelor;

b) dulapuri şi dulapuri cu sertare destinate păstrării medicamentelor şi a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie;

c) rafturi sau vitrine pentru expunerea produselor a căror eliberare este permisă în drogherie;

d) rafturi metalice cu blaturi din materiale uşor de curăţat, paleţi, dacă este cazul;

e) mese pentru recepţia medicamentelor;

f) dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminţii de stradă, a echipamentului de protecţie şi mobilier destinat pauzei de masă;

g) mobilier pentru păstrarea documentelor.

ART. 62

Dotarea cu echipamente şi aparatură trebuie să includă:

a) aparatură pentru conservarea medicamentelor ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);

b) sistem pentru asigurarea temperaturii necesare conservării corecte a medicamentelor, conform specificaţiei producătorului;

c) dispozitive de monitorizare a condiţiilor de temperatură

d) telefon, computer şi orice alt echipament necesar desfăşurării activităţii;

ART. 63

(1) În drogherie îşi desfăşoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate, respectiv farmacişti, asistenţi radicali de farmacie, personal administrativ, precum şi alt personal necesar desfăşurării activităţilor prevăzute în obiectul de activitate.

(2) În oficina drogheriei îşi desfăşoară activitatea exclusiv personal specializat compus din farmacişti şi/sau asistenţi medicali de farmacie.

(3) Drogheria este condusă de farmacistul-şef sau asistentul medical de farmacie-şef, care desemnează pe perioada absenţei sale din unitate un înlocuitor ce poate fi doar farmacist sau asistent medical de farmacie. În lipsa înlocuitorului, drogheria se închide.

(4) Pe toată perioada de funcţionare a drogheriei, activitatea se va desfăşura în prezenţa personalului de specialitate; numărul posturilor din schema organizatorică a drogheriei trebuie să fie stabilit în funcţie de programul de funcţionare propus şi de volumul activităţii desfăşurate.

(5) Sub îndrumarea personalului de specialitate al drogheriei îşi pot desfăşura activitatea de practică în drogherie persoanele aflate în procesul de învăţământ sau asistenţi de farmacie în stagiu de practică.

(6) Activitatea personalului angajat în drogherie se desfăşoară conform fişei postului întocmite de către conducătorul drogheriei pentru fiecare angajat, potrivit pregătirii sale profesionale, şi semnate de către aceştia.

(7) Personalul drogheriei trebuie să poarte halat alb şi ecuson care să menţioneze numele şi prenumele său, funcţia şi numele drogheriei.

ART. 64

Atribuţiile farmacistului şi ale asistentului medical de farmacie în drogherie sunt:

a) asigură aprovizionarea, conservarea şi eliberarea medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, precum şi a celorlalte produse ce pot fi comercializate în drogherie;

b) efectuează recepţia cantitativă şi calitativă a medicamentelor de uz uman care se eliberează fără prescripţie medicală la primirea lor în drogherie, precum şi a celorlalte produse ce pot fi comercializate în drogherie;

c) participă la activitatea de farmacovigilenţă;

d) trebuie să cunoască legislaţia farmaceutică şi pe cea sanitară în vigoare, să participe la programe de instruire profesională continuă;

e) supraveghează practica elevilor şcolilor postliceale sanitare cu specializarea asistent medical de farmacie;

f) în întreaga lor activitate, respectă Regulile de bună practică farmaceutică şi Codul de etică şi deontologie al asistentului;

g) conducătorul unităţii sau înlocuitorul acestuia răspunde de activitatea drogheriei şi reprezintă drogheria în cazul oricărui control al autorităţilor competente.

h) verifică elementele de siguranţă şi autenticitatea identificatorilor unici şi scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce pot fi vândute şi eliberate în drogherie şi prezintă cod unic de identificare înregistrat în SNVM;

i) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul sau asistentul medical de farmacie nu eliberează medicamentul şi informează autoritatea naţională competentă.

ART. 65

(1) Programul de funcţionare a drogheriei în zilele lucrătoare se stabileşte de către titularul autorizaţiei, în funcţie de volumul activităţii şi de încadrarea cu personal de specialitate, şi trebuie să fie de cel puţin 8 ore.

(2) Drogheriile trebuie să afişeze la loc vizibil programul de funcţionare.

ART. 66

(1) Drogheriile trebuie să deţină documente şi evidenţe care să ateste provenienţa şi calitatea medicamentelor eliberate fără prescripţie medicală şi a celorlalte produse pe care le deţin şi eliberează.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se vor păstra în drogherie în spaţii speciale şi se vor arhiva pe durata prevăzută de legislaţia în vigoare.

ART. 67

Drogheriile trebuie să deţină, în format letric sau electronic, literatura de specialitate care să asigure informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acţiunea şi de administrarea medicamentului.

ART. 68

Se aprobă modelele autorizaţiilor de funcţionare pentru farmacii şi drogherii, ale cererilor adresate direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti şi Ministerului Sănătăţii, rapoartele de inspecţie de autorizare, precum şi modelul procesului-verbal de contravenţie, prevăzute în anexa la prezentele norme.

CAP. IV

Supravegherea zi controlul

1. Inspecţia de supraveghere

ART. 69

(1) Inspecţia de supraveghere în farmaciile comunitare, oficinele locale de distribuţie, farmaciile cu circuit închis, şi drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, cel puţin o dată la 5 ani.

(2) Inspecţia de supraveghere se finalizează cu un raport de inspecţie, în care se înscriu deficienţele; pentru deficienţele constatate în timpul inspecţiei se aplică sancţiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravenţiilor - potrivit modelului nr. 18 din anexa la prezentele norme. Raportul de inspecţie va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deţinătorului autorizaţiei de funcţionare sau reprezentantului legal al acestuia.

(3) Raportul de inspecţie poate fi contestat la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale în interval de 10 zile de la emiterea acestuia.

(4) Contestaţia depusă se analizează de către conducerea Departamentului Inspecţie Farmaceutică.

(5) Răspunsul la contestaţie se comunică solicitantului în termen de maximum 10 zile de la înregistrarea contestaţiei.

(6) În cazul săvârşirii unor contravenţii a căror sancţiune presupune suspendarea sau anularea autorizaţiei, personalul împuternicit din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale va emite în baza raportului de inspecţie o decizie de suspendare a activităţii sau de anulare a autorizaţiei pe care o va transmite către Ministerul Sănătăţii. Acesta va emite menţiunea de suspendare a activităţii sau de anulare a autorizaţiei unităţilor farmaceutice.

(7) Ministerul Sănătăţii va afişa pe site-ul propriu lista unităţilor farmaceutice a căror activitate a fost suspendată sau a căror autorizaţie a fost anulată.

2. Controlul şi supravegherea privind vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală

ART. 70

(1) Controlul şi supravegherea privind vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală este efectuat de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii.

(2) Controlul şi supravegherea prevăzute la alin. (1) se finalizează cu un raport de inspecţie, în care se înscriu deficienţele; pentru deficienţele constatate în timpul inspecţiei se aplică sancţiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravenţiilor potrivit modelului nr. 18 din anexa la prezentele norme. Raportul de inspecţie va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deţinătorului autorizaţiei de funcţionare sau reprezentantului legal al acestuia.

(3) Raportul de inspecţie poate fi contestat la Ministerul Sănătăţii în interval de 10 zile de la emiterea acestuia.

(4) Contestaţia depusă se analizează de către structura de specialitate a Direcţiei politica medicamentului şi a dispozitivelor medicale.

(5) Răspunsul la contestaţie se comunică solicitantului în termen de maximum 10 zile de la înregistrarea contestaţiei.

3. Control efectuat de personalul împuternicit de Ministerul Sănătăţii cu privire la respectarea dispoziţiilor legale

ART. 71

(1) La sesizarea Colegiului Farmaciştilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul împuternicit de Ministerul Sănătăţii efectuează un control cu privire la respectarea prevederilor legale.

(2) Controlul se finalizează cu un raport de inspecţie, în care se înscriu deficienţele; pentru deficienţele constatate în timpul controlului se aplică sancţiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravenţiilor potrivit modelului nr. 18 din anexa la norme. Raportul de inspecţie va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deţinătorului autorizaţiei de funcţionare sau reprezentantului legal al acestuia.

(3) În cazul săvârşirii unor contravenţii a căror sancţiune presupune suspendarea sau anularea autorizaţiei, personalul împuternicit de Ministerul Sănătăţii va emite în baza raportului de inspecţie o decizie de suspendare a activităţii sau de anulare a autorizaţiei pe care o va transmite către Ministerul Sănătăţii. Acesta va emite menţiunea de suspendare a activităţii sau de anulare a autorizaţiei unităţilor farmaceutice.

ANEXA 1

la norme

Modelul nr. 1

\*T\*

\*ST\*

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

AUTORIZAŢIE DE FUNCŢIONARE

Nr. ...... din data de ...............

În conformitate cu prevederile <LLNK 12010 144 22 3O1 0 33>Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, ale <LLNK 11991 15 20 301 0 32>Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înfiinţarea societăţilor comerciale farmaceutice - S.A., cu modificările ulterioare, şi ale <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi în baza documentaţiei înaintate cu nr. ..... la data de ..............., Ministerul Sănătăţii autorizează funcţionarea farmaciei comunitare cu denumirea:

\*T\*

S.C. S.R.L./S.A.

Adresa sediului social: ..........................

Adresa farmaciei: ...............................

Condusă de farmacist-şef: ......................

Ministru,

..................

\*ST\*

Modelul nr. 2

\*T\*

\*ST\*

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

AUTORIZAŢIE DE FUNCŢIONARE

Nr. ....... din data de ...............

În conformitate cu prevederile <LLNK 12010 144 22 3O1 0 33>Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, ale <LLNK 11991 15 20 301 0 32>Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înfiinţarea societăţilor comerciale farmaceutice - S.A., cu modificările ulterioare, şi ale <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi în baza documentaţiei înaintate cu nr. ............. la data de ................., Ministerul Sănătăţii autorizează funcţionarea farmaciei cu circuit închis cu denumirea:

\*T\*

S.C. S.R.L./S.A.

Farmacie cu circuit închis în structura ..............................

Adresa sediului unităţii sanitare: ...................................

Adresa farmaciei: ............................................

Condusă de farmacist-şef: ....................................

Ministru,

.............................

\*ST\*

Modelul nr. 3

\*T\*

\*ST\*

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

AUTORIZAŢIE DE FUNCŢIONARE

Nr. ....... din data de ............

În conformitate cu prevederile <LLNK 12010 144 22 3O1 0 33>Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi în baza documentaţiei înaintate cu nr. ........ la data de ............... Ministerul Sănătăţii autorizează funcţionarea drogheriei cu denumirea:

\*T\*

S.C. S.R.L./S.A.

Adresa sediului social: ..............................

Adresa drogheriei: ...................................

Condusă de şef drogherie: ...........................

\*ST\*

Drogheria este autorizată să deţină şi să elibereze dintre medicamente numai pe cele ce pot fi eliberate fără prescripţie medicală - OTC, prevăzute de Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman,

Ministru,

....................

Modelul nr. 4

\*T\*

\*ST\*

Către,

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A

JUDEŢULUI .......................

Subsemnaţii ..........(numele şi prenumele)............, în calitate de administrator/manager, şi ..................., în calitate de farmacist-şef/asistent medical de farmacie-şef la societatea comercială/unitatea sanitară ......................., cu sediul social aflat la adresa: ............................, telefon/e-mail ................, înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ........................, cod fiscal ......................., vă rog să planificaţi inspecţia la sediul unităţii aflate la adresa: ............................., în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare pentru:

[] farmacie comunitară înfiinţată:

[] în mediul urban

[] în mediul rural

[] farmacie cu circuit închis

[] drogherie

Anexez la prezenta cerere documentaţia solicitată de <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa ...............................................

[] e-mail la adresa ..............................................

Semnătura administrator/manager

...............................

Farmacist-şef,

..............................

Ştampila

Modelul nr. 5

\*T\*

\*ST\*

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI

ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnaţii ............(numele şi prenumele)............., în calitate de administrator/manager, şi ........................ în calitate de farmacist-şef la societatea comercială/unitatea sanitară ........................, cu sediul social aflat la adresa: ................................., telefon/e-mail ..................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....................., cod fiscal .............., vă rog să emiteţi autorizaţia de funcţionare pentru:

[] farmacie comunitară înfiinţată:

[] în mediul urban

[] în mediul rural

[] farmacie cu circuit închis

[] drogherie

Anexez la prezenta cerere documentaţia solicitată de <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa ..........................................

[] e-mail la adresa .........................................

Semnătura administrator/manager

...........................

Farmacist-şef,

...........................

Ştampila

Modelul nr. 6

\*T\*

\*ST\*

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI ŞI A

DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul .........(numele şi prenumele).........., în calitate de ....................... la societatea comercială/unitatea sanitară .........................., cu sediul social aflat la adresa: ..............................................., telefon/e-mail ..........................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ................., cod fiscal ................., vă rog să binevoiţi a elibera un duplicat al autorizaţiei de funcţionare nr. .......... eliberată pentru:

[] farmacia comunitară

[] farmacia cu circuit închis

[] drogheria

aflată la adresa: ..................................................., datorită pierderii acesteia, pierdere publicată în ziarul ..........................

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa ...........................................

[] e-mail la adresa ...........................................

Semnătura,

...............

Ştampila

Modelul nr. 7

\*T\*

\*ST\*

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEŢULUI .................

RAPORT DE VERIFICARE A CONFORMITĂŢII SPAŢIULUI UNITĂŢILOR FARMACEUTICE

DATE ADMINISTRATIVE:

Tipul de unitate:

[] Farmacie comunitară

[] Drogherie

[] Oficina locală de distribuţie

[] Farmacie cu circuit închis

Denumirea societăţii/unităţii sanitare: ................................

Sediu social: ..........................................................

Adresa unităţii inspectate: ...........................................

Telefon/Email: .............................................

SCOPUL INSPECŢIEI:

[] Autorizare:

[] urban

[] rural

[] Mutare sediu: Autorizaţia de funcţionare nr. ............................

[] Modificări aduse spaţiului unităţii farmaceutice (reorganizare) inclusiv în vederea autorizării activităţii de vânzare şi eliberare online a medicamentelor în conformitate cu prevederile legale

DATA INSPECŢIEI: ...............................................

PERSONAL ÎMPUTERNICIT: ..............................................

REPREZENTANŢI AI UNITĂŢII INSPECTATE:

Farmacist-şef/Asistent medical de farmacie-şef .............................

Reprezentant societate/unitate sanitară ....................................

REFERINŢE:

● <LLNK 12008 266 13 271 0 40>Legea farmaciei nr. 266/2008 republicată, cu modificările şi completările ulterioare

● Ordinul ministrului sănătăţii pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor comunitare, a farmaciilor cu circuit închis şi a drogheriilor

● <LLNK 12010 75 501201 0 41>Ordinul ministrului sănătăţii nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică

PERSONAL DE SPECIALITATE:

Farmacist-şef/Asistent medical de farmacie-şef .............................

Farmacişti .................................................................

Asistenţi medicali de farmacie .............................................

ALT TIP DE PERSONAL: .......................................................

PROGRAMUL DE FUNCŢIONARE A UNITĂŢII: .......................................

DATE PRIVIND LOCALUL UNITĂŢII FARMACEUTICE:

1. Suprafaţa totală conformă cu prevederile legale:

[] Da

[] Nu

2. Amplasarea/Construcţia este în conformitate cu prevederile legale:

[] Da

[] Nu

3. Există rampă de acces:

[] Da

[] Nu

4. Facilităţi:

a) Apă potabilă

[] Da

[] Nu

b) Curent electric

[] Da

[] Nu

c) Încălzire

[] Da

[] Nu

5. Compartimentare:

a) Oficina:

● Suprafaţă în conformitate cu prevederile legale:

[] Da

[] Nu

● Există sisteme de asigurare şi monitorizare a condiţiilor de temperatură:

[] Da

[] Nu

b) Receptură

c) Laborator

● Suprafaţa în conformitate cu prevederile legale:

[] Da

[] Nu

● Există sisteme de asigurare şi monitorizare a condiţiilor de temperatură:

[] Da

[] Nu

● Ustensile, veselă (în cazul farmaciilor cu receptură/laborator)

[] Da

[] Nu

● Aparatură pentru cântărit (în cazul farmaciilor cu receptură/laborator)

[] Da

[] Nu

● Sistem de preparare a apei distilate sau contract de furnizare a apei distilate (în cazul farmaciilor cu receptura/laborator)

[] Da

[] Nu

d) Depozit

● Suprafaţa în conformitate cu prevederile legale:

[] Da

[] Nu

● Există sisteme de asigurare şi monitorizare a condiţiilor temperatură:

[] Da

[] Nu

● Există zone distincte inscripţionate pentru:

[] Medicamente

[] Da

[] Nu

[] Medicamente termolabile

[] Da

[] Nu

[] Medicamente expirate

[] Da

[] Nu

[] Medicamente de uz veterinar în cazul în care există în unitate

[] Da

[] Nu

[] Medicamente homeopate în cazul în care există în unitate

[] Da

[] Nu

[] Alte produse permise a se comercializa în unităţile farmaceutice

e) Birou/spaţiu de confidenţialitate

[] Da

[] Nu

f) Grup sanitar

[] Da

[] Nu

g) Spaţiu destinat funcţionării farmaciei/drogheriei online:

[] Da

[] Nu

6. Legături funcţionale:

[] Depozitul şi biroul/spaţiul de confidenţialitate au corespondenţă cu oficina

[] Da

[] Nu

[] Sunt depozitul, spaţiul necesar funcţionării farmaciei/drogheriei online, receptura şi laboratorul spaţii de trecere

[] Da

[] Nu

DOTĂRI/ECHIPAMENTE:

1. Mobilier specific:

a) Oficina

b) Receptură

c) Laborator

d) Depozit

e) Birou

f) Spaţiu destinat funcţionării farmaciei/drogheriei online

2. Sistem de securitate

DOCUMENTE: certificate de conformitate pentru aparatura din dotare

[] Da

[] Nu

DEFICIENŢE CONSTATATE:

1. Amplasarea şi organizarea unităţii farmaceutice fără respectarea prevederilor legale

[] Da

[] Nu

2. Lipsa legăturilor funcţionale

[] Da

[] Nu

3. Suprafaţa totală necorespunzătoare

[] Da

[] Nu

4. Lipsa încăperilor prevăzute în prezentele norme

[] Da

[] Nu

5. Spaţiul unităţii farmaceutice neseparat complet de alte incinte

[] Da

[] Nu

6. Suprafeţe necorespunzătoare ale încăperilor

[] Da

[] Nu

7. Receptura/laborator/depozit/spaţiu destinat funcţionării farmaciei/drogheriei online sunt spaţii de trecere

[] Da

[] Nu

8. Lipsa facilităţilor

[] Da

[] Nu

9. Lipsa mobilierului

[] Da

[] Nu

10. Inexistenţa sistemelor de asigurare şi monitorizare a condiţiilor de temperatură

[] Da

[] Nu

11. Lipsa din depozit a zonelor distincte şi inscripţionate pentru depozitarea medicamentelor şi a altor produse permise a se comercializa în unităţile farmaceutice

[] Da

[] Nu

12. Lipsa echipamentelor şi ustensilelor

[] Da

[] Nu

13. Lipsa rampei de acces

[] Da

[] Nu

14. Nerespectarea însemnelor şi prevederile privind firma şi emblema unităţii farmaceutice

[] Da

[] Nu

CONCLUZIE: ...........................................................

......................................................................

REINSPECŢIE

[] Da

[] Nu

SPAŢIUL ESTE CONFORM

[] Da

[] Nu

\*T\*

PERSONAL ÎMPUTERNICIT DIN CONDUCĂTOR UNITATE

CADRUL DSP

REPREZENTANT UNITATE

\*ST\*

Modelul nr. 8

\*T\*

\*ST\*

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul, .........(numele şi prenumele)..............., în calitate de ........................., la societatea comercială ............................. cu sediul social aflat la adresa: ................................, telefon/e-mail ........................ înregistrată ta Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ..................., cod fiscal .................., cu autorizaţia de funcţionare nr. ............ emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa ........................... vă rog să binevoiţi a înscrie pe anexă la autorizaţia de funcţionare menţiunea corespunzătoare schimbării deţinătorului autorizaţiei (persoană juridică) în baza actului .................... pentru:

[] farmacia comunitară

[] drogheria

datorită schimbării deţinătorului autorizaţiei (persoană juridică), ca urmare a ................................. .

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa .........................................

[] e-mail la adresa ........................................

Semnătura,

.............

Ştampila

Modelul nr. 9

\*T\*

\*ST\*

Către,

COLEGIUL FARMACIŞTILOR DIN ROMÂNIA

Subsemnatul, ........................., în calitate de administrator/farmacist-şef/împuternicit la societatea comercială/unitatea sanitară ........................, cu sediul social aflat la adresa .........................., punct de lucru aflat la adresa ..............................., telefon/e-mail ........................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ........................, cod fiscal ................., vă informez că în cadrul societăţii/unităţii sanitare au intervenit următoarele modificări:

[] modificarea fondului de comerţ;

[] modificarea farmacistului şef;

[] modificarea adresei sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unităţii farmaceutice;

[] orice modificare a spaţiului unităţii farmaceutice;

[] modificarea adresei de sediu social;

[] înfiinţare oficină locală de distribuţie;

[] desfiinţare oficină locală de distribuţie;

[] înfiinţarea spaţiilor distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară

[] înfiinţarea spaţiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită;

[] desfiinţarea spaţiilor distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară

[] desfiinţarea spaţiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită;

[] autorizarea farmaciei online;

[] încetarea activităţii farmaciei online;

[] autorizarea drogheriei online;

[] încetarea activităţii drogheriei online;

[] suspendarea activităţii unităţii farmaceutice;

[] anularea autorizaţiei de funcţionare;

[] reluarea activităţii în intervalul de suspendare.

Semnătura,

...................

Ştampila

Modelul nr. 10

\*T\*

\*ST\*

Către,

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A

JUDEŢULUI .........................

Subsemnatul ...........(numele şi prenumele).........., în calitate de ......................, la societatea comercială/unitatea sanitară ............................ cu sediul social aflat la adresa: ............................., telefon/e-mail ......................, înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului .................., cod fiscal ................, cu autorizaţia de funcţionare nr. .......... emisă pentru farmacie comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ................................., vă rog să planificaţi inspecţia la noul sediu cu activitate al unităţii farmaceutice aflat la adresa: ..........................., în vederea verificării condiţiilor de autorizare.

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de <LLNK 12008 266 13 271 0 40>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa .........................................

[] e-mail la adresa ........................................

Semnătura,

.............

Ştampila

Modelul nr. 11

\*T\*

\*ST\*

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI ŞI A

DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul ............(numele şi prenumele)..............., în calitate de ............................... la societatea comercială/unitatea sanitară ..........................., cu sediul social aflat la adresa: ........................................, telefon/e-mail ..................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ..................., cod fiscal ................, cu autorizaţia de funcţionare nr. ........ emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ................................, vă rog să binevoiţi a înscrie pe anexă la autorizaţia de funcţionare menţiunea corespunzătoare mutării sediului social cu activitate sau a punctului de lucru la adresa ......................

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa .........................................

[] e-mail la adresa ........................................

Semnătura,

.............

Ştampila

Modelul nr. 12

\*T\*

\*ST\*

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul ............(numele şi prenumele)............... în calitate de farmacist şef/asistent medical de farmacie şef la societatea comercială/unitatea sanitară ..............................., cu sediul social aflat la adresa: ............................., telefon/e-mail ........................, înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ............................, cod fiscal ..................., vă rog să binevoiţi a înscrie pe anexă la autorizaţia de funcţionare nr. ........... emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa ........................................ aflată la adresa: ................................... numele meu în calitate de nou conducător al farmaciei/drogheriei, începând cu data de ..................... .

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa .........................................

[] e-mail la adresa ........................................

Semnătura,

.............

Ştampila

Modelul nr. 13

\*T\*

\*ST\*

Către

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEŢULUI

.........................................

Subsemnatul ..............(numele şi prenumele)........... în calitate de ........................., la societatea comercială/unitatea sanitară ............................., cu sediul social aflat la adresa: ..................................., telefon/e-mail ............................, înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ................., cod fiscal .................., cu autorizaţia de funcţionare nr. ........... emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ........................................, vă rog să planificaţi inspecţia la sediul unităţii aflat la adresa: ........................................... în vederea verificării condiţiilor de autorizare, ca urmare a modificărilor aduse spaţiului unităţii farmaceutice.

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa .........................................

[] e-mail la adresa ........................................

Semnătura,

.............

Ştampila

Modelul nr. 14

\*T\*

\*ST\*

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul ............(numele şi prenumele)............ în calitate de ............................... la societatea comercială/unitatea sanitară .........................., cu sediul social aflat la adresa: ................................................................, telefon/e-mail ......................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ..................., cod fiscal ................, vă rog să binevoiţi a înscrie pe anexă la autorizaţia de funcţionare nr. ........ emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ................................., următoarea menţiune, începând cu data de ...................:

[] suspendarea autorizaţiei de funcţionare

[] reluarea activităţii

[] înfiinţarea oficinei locale de distribuţie aflate la adresa .......................

[] desfiinţarea oficinei locale de distribuţie aflate la adresa .........................

[] înfiinţarea de spaţii distinct destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară aflate la adresa .........................;

[] desfiinţarea spaţiilor distincte destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară aflate la adresa .........................;

[] înfiinţarea de spaţii distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită

[] desfiinţarea spaţiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită

[] anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice

[] modificarea adresei sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unităţii farmaceutice;

[] modificări ale spaţiului unităţii farmaceutice

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa .........................................

[] e-mail la adresa ........................................

Semnătura,

.............

Ştampila

Modelul nr. 15

\*T\*

\*ST\*

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul ...........(numele şi prenumele)..........., în calitate de ................................... la societatea comercială/unitatea sanitară ..........................., cu sediul social aflat la adresa: ...................................., telefon/e-mail ........................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului .................., cod fiscal ..............., vă notific suspendarea voluntară a autorizaţiei de funcţionare, ca urmare a întreruperii activităţii, pentru o perioadă de până la 30 de zile începând cu data de ............, urmând să se reia activitatea începând cu data de .........

Semnătura administrator

......................

Farmacist-şef,

...................

Ştampila

Modelul nr. 16

\*T\*

\*ST\*

Către,

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEŢULUI

................................

Subsemnatul .............(numele şi prenumele)..........., în calitate de .................. la societatea comercială/unitatea sanitară .........................., cu sediul social aflat la adresa: ............................., telefon/email .......... ................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ..................., cod fiscal ....................., cu autorizaţia de funcţionare nr. ..........., emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis aflată la adresa: ................................, vă rugăm să planificaţi inspecţia în vederea autorizării oficinei locale de distribuţie/spaţiului distinct destinat asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară/spaţiului distinct destinat eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită ...........................

Aceasta va funcţiona (în cazul oficinelor locale de distribuţie):

[] în perioada sezonului estival (1 mai - 30 septembrie) în staţiunile aflate pe litoral;

[] până la înfiinţarea unei farmacii comunitare în localitatea din mediul rural pe care oficina locală de distribuţie o deserveşte, conform art. 13, alin. (5).

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa .........................................

[] e-mail la adresa ........................................

Semnătura,

.............

Ştampila

Modelul nr. 17

\*T\*

\*ST\*

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul, ...........(numele şi prenumele)..........., în calitate de ...................... la societatea comercială/unitatea sanitară ....................., cu sediul social aflat la adresa: ..............................., telefon/e-mail ......................, înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ......................., cod fiscal .................., vă rog să înscrieţi pe anexă la autorizaţia de funcţionare menţiunea corespunzătoare desfăşurării activităţilor de vânzare şi eliberare prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală după cum urmează:

[] înfiinţarea farmaciei online;

[] desfiinţarea farmaciei online;

[] înfiinţarea drogheriei online;

[] desfiinţarea drogheriei online;

Pentru înfiinţarea farmaciei/drogheriei online adresa unităţii farmaceutice de unde vor fi livrate medicamentele este ............................, adresa site-ului unităţii farmaceutice prin intermediul căreia se va face vânzarea este ............................., numele farmacistului responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor eliberate fără prescripţie medicală este ...............................

Data începerii activităţii este ...........................

Anexez la prezenta cerere documentaţia solicitată de <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa .........................................

[] e-mail la adresa ........................................

Semnătura administrator

....................

Farmacist-şef,

....................

Ştampila

Modelul nr. 18

\*T\*

\*ST\*

PROCES-VERBAL

de constatare a contravenţiei

Nr. .........

Încheiat astăzi, ziua ......, ora ......., luna ......, anul ......

Subsemnatul/Subsemnata, .............................., în calitate de ...................... la ..............................., am constatat ca urmare a inspecţiei efectuate la farmacia/drogheria cu sediul în ........................, str. ..................... nr. ..... din structura S.C. ........................, nr. de înmatriculare la registrul comerţului ..................................., reprezentată prin domnul/doamna ............................, în calitate de ......................, domiciliat/domiciliată în ............................, str. ....................., nr. ....., legitimat/legitimată cu B.I./C.I. seria ...... nr. ........, emis/emisă de ................. CNP ....................., următoarea faptă: .............................................., săvârşită la data de .................., contravenind prin aceasta dispoziţiilor art. .... alin. ..... din <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Faptele prevăzute în actele normale menţionate se sancţionează conform:

1. Art. ...... alin. ...... lit. ...... din ................, cu amendă de la ............ până la ......... lei;

2. Art. ...... alin. ...... lit. ...... din ................, cu amendă de la ............ până la ......... lei;

3. Art. ...... alin. ...... lit. ...... din ................, cu amendă de la ............ până la ......... lei;

Astfel se stabileşte cuantumul amenzii pentru faptele de la pct.:

1. În sumă de .................. lei;

2. În sumă de .................. lei;

3. În sumă de .................. lei;

Suma finală este de ................. lei.

În termen de 15 zile de la data înmânării sau comunicării procesului-verbal, contravenientul poate achita jumătate din valoarea amenzii aplicate.

Alte menţiuni:

...........................................................

...........................................................

...........................................................

Plata se face la Trezoreria ................, în contul ..............., chitanţa urmând a fi depusă la sediul Ministerului Sănătăţii.

Agent constatator,

..................

Am primit copia de pe procesul-verbal.

Contravenient,

.............

Contravenientul nu este de faţă, refuză sau nu poate semna.

Martor: numele ...................., prenumele ..................., B.I./C.I. seria ...... nr. .........., CNP ..............., domiciliul .............................

Semnătura

...........

REZOLUŢIA

de aplicare a sancţionării şi înştiinţarea de plată

Nr. .... din .............

Subsemnatul/Subsemnata, .............................., în calitate de .......................... la ...................................., aplic contravenientului sus-numit o agendă de .................... lei, pe care o va achita la Trezoreria ....................................... în termen de 15 zile de la comunicare, urmând ca în acelaşi termen să prezinte chitanţa de plată la:

[] Ministerul Sănătăţii - Direcţia Politica Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale

[] Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale

[] Direcţia de Sănătate Publică ......................

Nerespectarea acestui termen atrage executarea silită conform <LLNK 12015 0952 2F1 0 53>Legii nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală cu modificările şi completările ulterioare. Împotriva procesului-verbal de constatare a contravenţiei se poate face plângere în termen de 15 zile de la comunicare, care se depune împreună cu copia de pe procesul-verbal la organul care a aplicat sancţiunea.

Semnătura organului care a aplicat sancţiunea

............................

Am luat cunoştinţă.

Contravenient,

..............

Către,

Administraţia Financiară ...................., str. ............. nr. ....

Vă rugăm ca în temeiul dispoziţiilor <LLNK 12003 0953 3q1 0 46>Ordonanţei Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, să ne confirmaţi luarea în evidenţă, în vederea executării debitului, a contravenientului ............................, cu sediul în ........................, cu suma de ................. lei, pentru încălcarea normelor prevăzute de <LLNK 12008 266 13 271 0 41>Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată.

Semnătura conducătorului unităţii

L.S. ................