

Legea farmaciei

EMITENT: PARLAMENTUL ROMÂNIEI

PUBLICATĂ ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 85 din 2 februarie 2015

*) Republicată în temeiul art. II din Legea nr. 162/2014 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 907 din 15 decembrie 2014, dându-se textelor o nouă numerotare.

Legea farmaciei nr. 266/2008 a fost republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 448 din 30 iunie 2009 și a mai fost modificată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 130/2010 pentru modificarea Legii farmaciei nr. 266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 890 din 30 decembrie 2010, aprobată cu modificări prin Legea nr. 215/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 772 din 15 noiembrie 2012.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

ART. 1

Asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unități farmaceutice: farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare oficine, farmacie cu circuit închis și drogherie.

ART. 2

(1) Farmacia comunitară asigură asistența farmaceutică a populației prin următoarele activități:

a) eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală;

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

c) prepararea medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate;

d) eliberarea medicamentelor de uz veterinar;

e) vânzarea de produse cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive și aparatură medicală de uz individual și consumabile pentru acestea, suplimente alimentare și alimente cu destinație specială, plante anodine și produse pe bază de plante anodine, produse de puericultură, articole destinate întreținerii igienei personale, echipamente, materiale sau produse destinate protecției ori îmbunătățirii sănătății, produse pentru protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau cu acțiune contraceptivă, produse homeopate, produse destinate aromaterapiei, alte produse destinate utilizării în unele stări patologice;

f) informarea și consilierea pacienților privind utilizarea corectă și rațională a medicamentelor și întreținerea stării de sănătate;

g) testarea unor parametri biologici cu aparatură destinată utilizării individuale de către pacienți, precum și administrarea de vaccinuri numai în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Farmaciile comunitare, oficiile locale de distribuție, farmaciile din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie și drogheriile dețin și eliberează, cu amănuntul, numai medicamente cu autorizație de punere pe piață, eliberată conform legii; farmaciile cu circuit închis, farmaciile și oficiile locale de distribuție din sistemul penitenciar dețin și eliberează numai medicamente cu autorizație de punere pe piață, eliberată conform legii.

(3) În farmaciile comunitare, oficiile locale de distribuție, farmaciile din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie, drogheriile, farmaciile și oficiile locale de distribuție din sistemul penitenciar este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.

(4) Distribuția cu amănuntul a medicamentelor se face numai prin farmacii, oficiile locale de distribuție și drogherii.

(5) Este interzisă eliberarea medicamentelor de uz uman prin farmaciile veterinare.

(6) Farmacia comunitară participă la programe și campanii de promovare și ocrotire a sănătății populației, în conformitate cu competențele profesionale ale personalului acesteia.

(7) Vânzarea și eliberarea medicamentelor se fac numai cu amănuntul, cu excepția medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis, a medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate truselor de urgență, precum și a medicamentelor destinate unei unități medicale autorizate. Excepție fac farmaciile și oficiile locale de distribuție din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor și a altor produse destinate asigurării asistenței medicale pentru deținuți, conform legislației execuțional penale.

(8) Vânzarea și/sau eliberarea medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală se fac/face numai în sediul cu activitate sau punctul de lucru al farmaciilor comunitare, oficiilor locale, farmaciilor cu circuit închis, farmaciilor din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie, farmaciilor și oficiilor locale de distribuție din sistemul penitenciar.

ART. 3

(1) Condițiile privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor cu circuit închis se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății, asistența farmaceutică din spital poate fi externalizată farmaciilor comunitare.

(3) Condițiile privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie, farmaciilor și oficiilor locale de distribuție din sistemul penitenciar se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului ministerului în structura căruia este organizată și funcționează o rețea medicală proprie.

ART. 4

Drogheria asigură asistența farmaceutică a populației prin activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) și e), cu excepția vânzării produselor homeopate care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

ART. 5

(1) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), c), d) și f) se realizează în farmacii de farmaciști sau de asistenții medicali de farmacie, numai sub supravegherea farmacistului.

(2) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) și e) se pot realiza și de asistenții medicali de farmacie în farmacia comunitară sau în drogherie.

CAPITOLUL II

Farmacia comunitară

SECȚIUNEA 1

Înființarea farmaciei comunitare

ART. 6

(1) Farmacia comunitară se înființează și funcționează în cadrul unei societăți organizate potrivit prevederilor Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Societatea prevăzută la alin. (1) va avea în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a produselor farmaceutice, precum și a produselor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. c) și e).

ART. 7

Farmaciiile comunitare sunt conduse de un farmacist-șef. Poate fi farmacist-șef farmacistul care deține certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, emis în condițiile legii.

ART. 8

(1) Farmacia comunitară funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în condițiile prezentei legi.

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

(3) Activitatea farmaciei comunitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 9

Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) conferă următoarele drepturi:

- a) dreptul de a desfășura activitățile prevăzute de lege;
- b) dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente psihotrope folosite în scop medical;
- c) dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;
- d) dreptul de a încheia contracte cu societățile de asigurări sociale de sănătate privind furnizarea de servicii farmaceutice.

ART. 10

(1) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe numele persoanei juridice și al farmacistului-șef de farmacie de către Ministerul Sănătății.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune următoarele documente:

a) cererea-tip;

b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România, în copie certificată, pentru conformitate cu originalul;

c) fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate de Colegiul Farmaciștilor din România;

d) actul constitutiv al societății prevăzute la art. 6 alin. (1), în copie certificată, pentru conformitate cu originalul;

e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului, în copie certificată, pentru conformitate cu originalul;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;

g) schița în care să fie prezentate suprafețele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului, întocmită conform modelului stabilit prin ordin al ministrului sănătății;

h) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;

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

j) dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (1);

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

(3) Documentația prevăzută la alin. (2) se depune la Ministerul Sănătății.

(4) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în urma unui raport de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

(5) Inspecția se efectuează în termen de maximum 60 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).

(6) În cazul unui raport de inspecție cu recomandări, se acordă un termen de maximum 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.

(7) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în maximum 30 de zile de la efectuarea inspecției, în cazul unui raport de inspecție favorabil.

(8) În cazul în care farmacia comunitară își schimbă persoana juridică pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății eliberează o nouă autorizație de funcționare pe numele noii persoane juridice, în termen de 30 de zile de la data solicitării; până la eliberarea noii autorizații, farmacia comunitară funcționează în baza vechii autorizații. Documentele pe baza cărora se vor face modificările vor fi prevăzute în norme.

(9) Personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării, supravegherii și controlului farmaciilor și drogheriilor trebuie să aibă gradul profesional de farmacist primar sau farmacist cu o vechime de minimum 8 ani în specialitate.

ART. 11

(1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciștilor din România se obține la solicitarea farmacistului-șef.

(2) Orice modificare ulterioară a listei personalului de specialitate se comunică la Ministerul Sănătății și la colegiile teritoriale, în termen de 30 de zile de la aceasta.

ART. 12

(1) Înființarea unei farmacii comunitare în mediul urban se face în funcție de numărul de locuitori, dovedit prin adeverință eliberată de autoritatea administrației publice locale, după cum urmează:

- a) în municipiul București, o farmacie la 3.000 de locuitori;
- b) în orașele reședință de județ, o farmacie la 3.500 de locuitori;
- c) în celelalte orașe, o farmacie la 4.000 de locuitori.

(2) Ministerul Sănătății publică pe pagina de internet proprie lista cu farmaciile comunitare autorizate, localitățile urbane unde se mai pot deschide farmacii comunitare, în conformitate cu condițiile prevăzute la alin. (1), precum și cu solicitanții care au depus cereri de înființare de farmacii, în ordinea depunerii lor, menționându-se data la care s-au depus aceste cereri.

ART. 13

(1) Societățile care au înființate farmacii comunitare pot înființa oficine locale de distribuție în localitățile din mediul rural în care nu este asigurată asistența populației cu medicamente prin farmacii, inclusiv în satele arondate orașelor.

(2) Societățile care au înființate farmacii comunitare pot înființa în stațiunile aflate pe litoral, în perioada sezonului estival, oficine locale de distribuție.

(3) Mențiunea privind înființarea officinelor locale de distribuție în mediul rural și în stațiunile aflate pe litoral se înscrie pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare, care este autorizată și funcționează.

(4) Înființarea, organizarea și funcționarea officinelor locale de distribuție prevăzute la alin. (1) și (2) se reglementează prin norme.

(5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară, oficina locală de distribuție se desființează.

SECȚIUNEA a 2-a

Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare

ART. 14

(1) Farmacia comunitară va fi amplasată numai la parterul clădirilor, cu acces liber și direct din stradă, cu excepția farmaciilor comunitare amplasate în centrele comerciale, în gări și aerogări, la care accesul se poate face și din incinta acestora. Farmaciile comunitare din cadrul unităților sanitare și centrelor comerciale pot fi amplasate cel mult la etajul 1 al acestora.

(2) Localul farmaciei comunitare va avea o suprafață utilă de minimum 50 mp, excluzând din această suprafață holurile și grupurile sanitare.

ART. 15

Farmacia comunitară funcționează numai în prezența cel puțin a unui farmacist, care își exercită personal profesia, neputând fi înlocuit de o persoană de o altă profesie.

ART. 16

(1) Personalul de specialitate al farmaciei comunitare se compune din:

- a) farmacistul-șef;
- b) farmaciști;
- c) asistenți medicali de farmacie.

(2) Sub îndrumarea și controlul unui farmacist cu drept de liberă practică, în farmacia comunitară își pot efectua stagiul profesional studenții sau alte persoane aflate în procesul de învățământ farmaceutic.

(3) Asistenții medicali de farmacie îl ajută pe farmacist în activitate și lucrează sub directa îndrumare a acestuia.

(4) Orice persoană care desfășoară activitate farmaceutică în farmacia comunitară trebuie să poarte un ecuson inscripționat cu numele și prenumele său, calificarea și titlurile profesionale, precum și cu numele farmaciei comunitare.

(5) Orice alt personal necesar funcționării farmaciei comunitare își va desfășura activitatea sub controlul farmacistului-șef.

ART. 17

(1) Firma farmaciei comunitare va include sintagma "farmacia" și, după caz, o denumire care să o deosebească de alte astfel de unități. În incinta farmaciei comunitare trebuie să se organizeze un spațiu de confidențialitate, destinat discuțiilor cu pacienții, afișat la loc vizibil. În situația în care sediul farmaciei comunitare nu permite acest lucru, discuțiile confidențiale vor avea loc în biroul farmacistului-șef.

(2) Emblema farmaciei comunitare va purta ca semn distinctiv simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de culoare verde pe fond alb.

(3) Afișarea emblemei și a firmei farmaciei comunitare este scutită de plata oricărei taxe.

ART. 18

(1) Programul de funcționare al farmaciei comunitare se stabilește în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați, conform prevederilor titlului XIV din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Modalitatea de asigurare a asistenței farmaceutice a populației în timpul nopții sau în zilele nelucrătoare și de sărbători legale este stabilită de colegiile teritoriale și este obligatorie pentru toate farmaciile comunitare aflate în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), farmaciile comunitare care își desfășoară activitatea în centre comerciale vor respecta programul acestora.

SECȚIUNEA a 3-a

Mutarea sediului, transferul, întreruperea temporară și încetarea activității farmaciei comunitare

ART. 19

(1) Mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se comunică Ministerului Sănătății și colegiilor teritoriale ale farmaciștilor.

(2) Începerea activității la noul sediu se poate face numai dacă sunt îndeplinite condițiile de autorizare, pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate prevăzut la art. 10 alin. (9) și după înscrierea mențiunii noului sediu pe autorizația de funcționare inițială.

ART. 20

(1) Mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se poate face numai cu respectarea condițiilor prevăzute la art. 12 alin. (1).

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul în care mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se face în aceeași localitate.

ART. 21

(1) Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deținătorul autorizației prevăzute la art. 10 alin. (1), Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității farmaciei comunitare pe o perioadă de până la 180 de zile.

(2) Farmacia comunitară își poate suspenda activitatea în mod voluntar pentru o perioadă de maximum 60 de zile calendaristice. Dacă perioada de suspendare depășește 30 de zile calendaristice, este obligatorie anunțarea Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale.

ART. 22

Farmacia comunitară își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele situații:

- a) la cererea titularului autorizației de funcționare;
- b) dizolvarea societății prevăzute la art. 6 alin. (1);
- c) retragerea autorizației de funcționare;

- d) faliment;
- e) întreruperea activității pentru o perioadă de peste 180 de zile;
- f) decesul farmacistului-șef.

CAPITOLUL III

Drogheria

ART. 23

(1) Societățile care au în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a medicamentelor pot înființa drogherii.

(2) Drogheria este condusă de un farmacist-șef sau de un asistent medical de farmacie șef.

(3) Poate fi farmacist-șef sau asistent medical de farmacie șef, în condițiile alin. (2), farmacistul cu drept de liberă practică, membru al Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv asistentul medical de farmacie cu drept de liberă practică, membru al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România.

(4) Drogheria funcționează numai în prezența a cel puțin unui asistent medical de farmacie sau a unui farmacist.

ART. 24

(1) Autorizația de funcționare a drogheriei se acordă de Ministerul Sănătății pe numele persoanei juridice și al farmacistului-șef sau al asistentului medical de farmacie șef.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la alin. (1), solicitantul depune următoarele documente:

a) cererea-tip;

b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;

c) contractul de muncă pentru normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore și autorizația de liberă practică, emisă de Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România, pentru asistentul medical de farmacie șef;

d) actul constitutiv al societății;

e) copia certificatului de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat drogheriei sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;

g) schița și datele privind localul unității, conform ordinului ministrului sănătății;

h) lista privind dotarea cu mobilier și aparatură;

i) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare, preschimbare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a drogheriilor.

(3) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează în urma unui raport de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

(4) Inspecția se efectuează în termen de maximum 60 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).

(5) În cazul unui raport de inspecție cu recomandări, se acordă un termen de maximum 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.

(6) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează în maximum 30 de zile de la efectuarea inspecției, în cazul raportului favorabil.

(7) În cazul în care drogheria își schimbă persoana juridică pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății eliberează o nouă autorizație de funcționare pe numele noii persoane juridice, în termen de 30 de zile de la data solicitării; până la eliberarea noii autorizații de funcționare, drogheria funcționează în baza vechii autorizații.

(8) Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 25

(1) Localul drogheriei trebuie să fie amplasat la parterul clădirilor, într-un spațiu dedicat numai activității de drogherie.

(2) Localul drogheriei va avea o suprafață utilă de minimum 30 mp, excluzând din această suprafață holurile, grupul sanitar și biroul asistentului medical de farmacie șef.

ART. 26

La mutarea sediului drogheriei se aplică în mod corespunzător prevederile art. 19.

ART. 27

(1) Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deținătorul autorizației prevăzute la art. 24 alin. (1), Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității drogheriei pe o perioadă de până la 180 de zile.

(2) Drogheria își poate suspenda activitatea în mod voluntar pentru o perioadă de maximum 60 de zile calendaristice. Dacă perioada de suspendare depășește 30 de zile calendaristice, este obligatorie anunțarea Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale.

ART. 28

Drogheria își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în următoarele situații:

a) la cererea deținătorului autorizației de funcționare;

b) dizolvarea societății prevăzute la art. 23 alin. (1);

- c) decesul titularului, respectiv al titularilor licenței de înființare;
- d) retragerea autorizației de funcționare;
- e) întreruperea activității pentru o perioadă de peste 180 de zile;
- f) faliment.

ART. 29

Condițiile de organizare și funcționare a drogheriei se stabilesc prin norme.

ART. 30

(1) Este interzisă folosirea de către drogherii a însemnelor farmaciei comunitare.

(2) Firma drogheriei va conține obligatoriu numai denumirea de "drogherie", urmată de o denumire care să o deosebească de alte astfel de unități aparținând altor persoane juridice.

(3) Este interzisă utilizarea în denumirea drogheriei a cuvântului "farmacie" sau a unui nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt.

CAPITOLUL IV

Supravegherea și inspecția

ART. 31

(1) Inspecția de autorizare și inspecțiile de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și în drogherii se exercită de Ministerul Sănătății.

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

ART. 32

Inspecția de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și drogherii se face cel puțin o dată la 3 ani sau ori de câte ori este nevoie.

CAPITOLUL V

Răspunderi și sancțiuni

ART. 33

Încălcarea dispozițiilor prezentei legi atrage, după caz, răspunderea disciplinară, contravențională și civilă.

ART. 34

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 200 lei la 1.000 lei următoarele fapte:

- a) nerespectarea programului de funcționare a farmaciei comunitare sau a drogheriei;
- b) nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la firma farmaciilor comunitare și a drogheriilor.

ART. 35

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 1.500 lei următoarele fapte:

- a) împiedicarea activității organelor de inspecție și control;
- b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind produsele medicamentoase.

ART. 36

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:

- a) angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;
- b) distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;
- c) nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de farmacii și drogherii;
- d) comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;
- e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 37

În cazul în care organele de inspecție prevăzute la art. 31 constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei sau a drogheriei, pot dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea deficiențelor constatate.

ART. 38

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și închiderea farmaciei, respectiv a drogheriei, următoarele fapte:

- a) funcționarea unei farmacii sau a unei drogherii fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;
- b) deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;
- c) încălcarea prevederilor art. 15 și ale art. 23 alin. (4).

ART. 39

(1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate din Ministerul Sănătății.

(2) Modelul procesului-verbal de contravenție este prevăzut în norme.

(3) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România, Ministerul Sănătății va efectua un control. Rezultatul controlului este transmis Colegiului Farmaciștilor din România, potrivit legii.

ART. 40

Contravențiilor prevăzute în prezenta lege le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL VI

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 41

Farmaciiile comunitare și drogheriile înființate anterior intrării în vigoare a prezentei legi rămân înființate și își vor continua activitatea.

ART. 42

(1) Taxele pentru emiterea autorizației de funcționare sunt următoarele:

- a) pentru înființarea de farmacii în mediul urban - 3.000 lei;
- b) pentru înființarea de farmacii în mediul rural - 150 lei;
- c) pentru înființarea unei oficine locale de distribuție - 100 lei;
- d) pentru înființarea de drogherii în mediul urban - 2.000 lei;
- e) pentru înființarea de drogherii în mediul rural - 50 lei.

(2) Taxele pentru emiterea unei noi autorizații în cazul preschimbării sau al pierderii autorizației de funcționare a farmaciei ori a drogheriei sunt următoarele:

- a) pentru mediul urban - 100 lei;
- b) pentru mediul rural - 50 lei.

(3) Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizația de funcționare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 50 de lei.

(4) În cazul mutării sediului farmaciei sau drogheriei, cuantumul taxelor este cel prevăzut pentru înființare.

(5) Taxele prevăzute de prezenta lege se fac venit la bugetul de stat.

(6) Cuantumul taxelor prevăzute de prezenta lege se poate actualiza periodic, prin hotărâre a Guvernului.

ART. 43

(1) Prezenta lege intră în vigoare la 60 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 626/2001 pentru aprobarea Normelor privind înființarea și autorizarea unităților farmaceutice, precum și a Condițiilor de organizare și funcționare a acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 629 din 8 octombrie 2001, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.