

NORME din 25 martie 2019 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

EMITENT: Ministerul Sănătății

PUBLICAT: Monitorul Oficial nr. 270 bis din 9 aprilie 2019

Aprobate prin ORDINUL nr. 444 din 25 martie 2019 publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 270 din 9 aprilie 2019.

CAP. I

Definiții

ART. 1

În înțelesul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) distribuție en detail de medicamente - activități de procurare, deținere, vânzare și eliberare de medicamente către public, realizate numai în farmaciile comunitare, oficinile locale de distribuție și drogherii;

b) comerțul electronic cu medicamente - activitatea economică prin intermediul căreia unitatea farmaceutică online oferă spre vânzare și eliberare medicamente de uz uman către pacienți prin intermediul serviciilor societății informaționale;

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) deficiență - orice abatere de la prevederile legii de la prezentele norme și/sau de la regulile de bună practică farmaceutică constatate de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și din cadrul Ministerului Sănătății, conform atribuțiilor proprii, în timpul unei inspecții și care este menționată în raportul de inspecție;

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

f) oficiină locală de distribuție - punct de lucru înființat de către o farmacie comunitară, coordonată de către aceasta și care este situată într-o localitate din mediul rural unde nu există farmacie, inclusiv în satele arondate orașelor sau în stațiunile de pe litoral, caz în care poate funcționa doar pe perioada sezonului estival;

g) farmacie online - unitatea farmaceutică autorizată să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale numai medicamente acordate fără prescripție medicală cu autorizație de punere pe piață conform legislației în vigoare. Aceasta funcționează în baza înscrierii unei mențiuni pe autorizația de funcționare a farmaciilor comunitare înființate conform Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Este interzisă eliberarea și vânzarea medicamentelor acordate pe bază de prescripție medicală prin intermediul serviciilor societății informaționale;

h) drogherie - unitatea farmaceutică ce asigură asistența farmaceutică în ambulatoriu a populației numai cu medicamente care se pot elibera fără prescripție medicală și cu alte produse prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția produselor homeopate ce se eliberează pe bază de prescripție medicală;

i) drogherie online - unitatea farmaceutică autorizată să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale numai medicamente acordate fără prescripție medicală cu autorizație de punere pe piață conform legislației în vigoare. Aceasta funcționează în baza înscrierii unei mențiuni pe autorizația de funcționare a drogheriilor înființate conform Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Este interzisă eliberarea și vânzarea medicamentelor acordate pe bază de prescripție medicală prin intermediul serviciilor societății informaționale;

j) farmacie cu circuit închis - unitatea farmaceutică ce asigură asistența cu medicamente de uz uman și dispozitive medicale, aflate în gestiunea unității farmaceutice, pentru bolnavii internați în unități sanitare, în unități medicale aflate în structura ministerelor cu rețea sanitară proprie, pentru serviciul de ambulanță, precum și pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate și ambulatoriul unităților medicale aflate în structura ministerelor cu rețea sanitară proprie, conform legislației în vigoare;

k) farmacist - persoană care deține titluri oficiale de calificare și care este membru al Colegiului

Farmaciiștilor din România, având drept de liberă practică;

l) farmacist-șef - persoană ce deține titluri oficiale de calificare și care este membru al Colegiului Farmaciiștilor din România, având drept de liberă practică, care organizează și coordonează activitatea profesională și tehnică a unității farmaceutice și o reprezintă în relațiile cu Ministerul Sănătății și cu alte instituții și asociații profesionale, iar în cazul farmaciilor cu circuit închis, reprezintă unitatea farmaceutică și în relațiile cu celelalte secții, compartimente și departamente ale unității unitare în care își desfășoară activitatea;

m) farmacist - responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală - persoană ce deține titluri oficiale de calificare și care este membru al Colegiului Farmaciiștilor din România, având drept de liberă practică, cu atribuții în desfășurarea activității de comerț electronic cu medicamente;

n) asistent medical de farmacie - persoana care deține titluri oficiale de calificare de asistent medical de farmacie, prevăzute de OUG nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu modificările și completările ulterioare;

o) asistent medical de farmacie șef - asistentul medical de farmacie care organizează și coordonează activitatea profesională a drogheriei și o reprezintă în relațiile cu Ministerul Sănătății și cu alte instituții și asociații profesionale;

p) personal împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București - personalul din cadrul Departamentului de supraveghere în sănătate publică care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării unităților farmaceutice, conform legii;

q) personal împuternicit de Ministerul Sănătății - personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile de control în cazurile prevăzute la art. 31, alin. (2) și alin. (4) din lege;

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

CAP. II

Prevederi generale privind înființarea și funcționarea unităților farmaceutice

1. Prevederi generale privind autorizația de funcționare

ART. 2

(1) Asistența farmaceutică a populației se poate realiza prin farmacii comunitare, inclusiv prin activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis în structura cărora pot fi organizate spații distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară sau spații distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită, drogherii inclusiv prin activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală.

(2) Farmaciile comunitare și drogheriile pot funcționa numai în baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății conform art. 8 și art. 24 din lege, în conformitate cu prezentele norme, potrivit modelelor nr. 1 și 3 prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.

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

(4) Farmaciile comunitare dețin și eliberează numai medicamentele și produsele prevăzute la art. 2 alin. (1) din lege, autorizate de punere pe piață și achiziționate conform legislației în vigoare.

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

(6) Asistența cu medicamente de uz uman și dispozitive medicale poate fi asigurată, în cazul pavilioanelor sau secțiilor aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară, de o farmacie cu circuit închis aflată la aceeași adresă cu secțiile sau pavilioanele pe care le deservește.

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

(8) Unitățile sanitare multi-pavilionare sau cu secții aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară își pot organiza, dacă nu au deja farmacie cu circuit închis în locația respectivă, spații distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară, activitatea acestora fiind coordonată de farmacia cu circuit închis a unității sanitare.

(9) Unitățile sanitare cu paturi își organizează, dacă nu au deja farmacie cu circuit închis destinată acestei activități, spații distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul

programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită, activitatea acestora fiind coordonată de farmacia cu circuit închis a unității sanitare.

(10) Oficinele locale de distribuție, farmaciile și drogheriile online, precum și spațiile distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară, spații distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită se organizează și funcționează numai în baza mențiunii specifice înscrise pe anexe la autorizația de funcționare a unității farmaceutice în structura căreia funcționează și care îi coordonează activitatea.

ART. 3

(1) Pentru farmaciile comunitare, autorizația de funcționare este emisă la cererea administratorului societății și a farmacistului-șef în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(2) Pentru farmaciile comunitare, în vederea obținerii autorizației de funcționare, solicitanții depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București documentele prevăzute la art. 10, alin. (2) din lege și cererile-tip potrivit modelelor nr. 4 și 5 din anexa la prezentele norme.

(3) Pentru farmaciile comunitare înființate în baza criteriului demografic, se depun documentele enumerate la alin. (2) și documentele prevăzute la art. 12 alin. (1) din lege, din care să rezulte numărul exact de locuitori.

(4) Pentru farmaciile cu circuit închis, autorizația de funcționare este emisă la cererea managerului unității sanitare în structura căreia va funcționa și a farmacistului-șef, în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(5) Pentru farmaciile cu circuit închis, în vederea obținerii autorizației de funcționare, solicitanții depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente în format electronic:

- a) Cereri-tip, potrivit modelelor nr. 4 și 5 din anexa la prezentele norme;
- b) Contractul de muncă pentru o normă întreagă, pe perioadă nedeterminată pentru farmacistul-șef al unității, numit cu respectarea prevederilor legale în vigoare sau, în cazul neocupării postului prin concurs, se aplică prevederile art. 26 din Ordinul ministrului sănătății nr. 869/2015, certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și certificatul profesional curent emise de Colegiul Farmaciștilor din România;
- c) Documentul de aprobare/avizare a structurii unității sanitare în care este prevăzută farmacia;
- d) Autorizația sanitară de funcționare a unității sanitare însoțită de anexa în care este prevăzută farmacia;
- e) Schița și datele privind localul farmaciei și amplasarea acesteia în incinta unității sanitare în structura căreia funcționează;
- f) Lista cu dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;
- g) Documentul din care să reiasă adresa unității sanitare și, respectiv, a farmaciei (certificatul de înregistrare fiscală);
- h) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;
- i) Fișa de atribuții a postului de farmacist, vizată de Colegiul Farmaciștilor din România pentru fiecare farmacist angajat;

(6) Pentru drogherii, autorizația de funcționare este emisă la cererea administratorului societății și a farmacistului-șef/asistent medical de farmacie-șef în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(7) Pentru drogherii, în vederea obținerii autorizației de funcționare, solicitanții depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București documentele prevăzute la art. 24, alin. (2) din lege și cererile-tip potrivit modelelor nr. 4 și 5 din anexa la prezentele norme.

(8) În cazul înființării farmaciilor comunitare și a drogheriilor documentele se vor depune conform art. 10 alin. (2) și art. 24 alin. (2) din lege. Pentru înființarea farmaciilor cu circuit închis și pentru înscrierea de mențiuni pe anexe la autorizația de funcționare, documentația va fi transmisă electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății, la secțiunea corespunzătoare fiecărei direcții de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București sau la secțiunea corespunzătoare Ministerului Sănătății. În cazul depunerii electronice a documentelor, acestea vor fi semnate electronic, folosind certificat digital calificat, de către solicitant. Documentele se vor depune la secțiunea corespunzătoare direcției de sănătate publică județene din raza punctului de lucru supus autorizării.

(9) Schița unității farmaceutice trebuie să fie cotate astfel încât să reiasă suprafețele prevăzute de

lege; memoriul tehnic privind localul unității farmaceutice trebuie să cuprindă detalii privind amplasarea, tipul construcției, compartimentarea, legăturile funcționale, dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură. Schița și memoriul tehnic vor fi executate de o persoană autorizată.

(10) Farmacistul-șef care este și administrator sau asociat unic al farmaciei comunitare/drogheriei pentru care se solicită autorizarea și nu are contract de muncă din acest motiv, trebuie să depună: o declarație 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 Farmaciștilor din România și certificatul profesional curent emise de Colegiul Farmaciștilor din România.

(11) Asistentul medical de farmacie-șef, care este și administrator sau asociat unic al drogheriei pentru care se solicită autorizarea nu are contract de muncă din acest motiv, trebuie să depună: declarație 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 Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România.

(12) Dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 din lege se va depune odată cu documentația completă. Taxa va fi achitată pentru fiecare cerere depusă letric sau electronic.

(13) Autorizațiile de funcționare pentru farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis și drogherii se emit de către Ministerul Sănătății potrivit modelelor nr. 1, 2 și 3 din anexa la prezentele norme, vor fi semnate electronic, folosind certificat digital calificat, și transmise prin email solicitanților.

(14) Ministerul Sănătății-Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale păstrează în arhivă un exemplar al autorizației de funcționare.

(15) Autorizațiile de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza autorizării.

(16) Orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare notificată de către deținătorul autorizației de funcționare va fi înregistrată pe anexe la autorizația de funcționare, transmise electronic către acesta.

(17) În cazul pierderii autorizației de funcționare, Ministerul Sănătății va emite, la cererea deținătorului autorizației de funcționare, un duplicat al acesteia.

(18) În cazul pierderii autorizației de funcționare, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății 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 circulație;
- c) Declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față ultima mențiune de pe anexă la autorizația de funcționare;
- d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(19) Ministerul Sănătății va emite un duplicat al autorizației de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației complete și conforme. O copie a duplicatului emis de Ministerul Sănătății se va transmite colegiului teritorial de către solicitant.

2. Prevederi generale privind autorizarea unităților farmaceutice

ART. 4

(1) Pentru toate unitățile farmaceutice, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației în vederea înființării, mutării sau orice altă modificare a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă și conformă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării, mutării sau orice altă modificare a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.

(2) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat și va avea la dispoziție 15 zile lucrătoare, din momentul emiterii notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația 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 spațiului cu destinație de unitate farmaceutică se emite de către directorul executiv al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pe baza raportului de inspecție întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(4) În cazul unei decizii de conformitate a spațiului însoțită de un raport de inspecție favorabil, Ministerul Sănătății va emite autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea documentației. O copie a autorizației de funcționare va fi transmisă de către deținătorul acesteia colegiului farmaciștilor județean, respectiv al municipiului București.

(5) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogreamază de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului

București o singură dată, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor. Autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor 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 inspecției, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare a dosarului.

(7) În situația unei reinspecții în urma căreia se emite tot o decizie de neconformitate a spațiului pe baza unui raport de inspecție nefavorabil, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare a dosarului.

ART. 5

(1) Inspecția în vederea înființării, mutării sau orice altă modificare a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice se finalizează cu Raportul de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice, întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București în două exemplare, dintre care unul se transmite solicitantului.

(2) Directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București emite, în baza Raportului de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice, o decizie de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.

(3) Raportul de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice este elaborat de către Ministerul Sănătății potrivit modelului nr. 7 din anexa la prezentele norme.

3. Prevederi generale privind organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

ART. 6

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

- a) Punctele de lucru ale aceleiași societăți comerciale;
- b) Farmacia comunitară și oficina locală de distribuție înscrisă pe autorizația de funcționare a acesteia;
- c) Farmacia cu circuit închis și spațiile distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară și/sau a spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate pe care le coordonează și/sau a farmaciilor cu circuit închis aflate în structura aceleiași unități sanitare;
- d) Între două societăți comerciale în situația schimbării deținătorului de autorizație - persoană juridică în condițiile descrise la art. 7, alin. (2) și (4) din prezentele norme;
- e) Între două unități sanitare cu paturi în conformitate cu prevederile HG nr. 841/1995 privind procedurile de transmitere fără plată și de valorificare a bunurilor aparținând instituțiilor publice cu modificările și completările ulterioare.

(2) Transportul medicamentelor transferate în condițiile alin. (1) se va face în containere ce protejează calitatea și integritatea produselor, în vehicul dotat cu echipamente de asigurare și monitorizare a condițiilor de temperatură și va fi însoțit de un Aviz de transfer în care se vor regăsi toate elementele 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 inițială și la destinație, durata preconizată a transportului și durata efectivă a transportului de medicamente transferate în condițiile alin. (1).

(4) Dacă în timpul transportului medicamentelor transferate în condițiile alin. (1) se constată deficiențe ce pot influența negativ calitatea produselor transportate, acestea vor fi raportate și 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) și alin. (7) lit. b).

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

4. Modificarea condițiilor inițiale de autorizare

ART. 7

(1) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice se notifică la Ministerul Sănătății - Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale în termen de 5 zile lucrătoare de la data modificării.

(2) La schimbarea deținătorului de autorizație - persoană juridică, la aceeași adresă, solicitantul depune la Ministerul Sănătății, pentru înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare,

următoarele documente în format electronic:

- a) Cerere-tip potrivit modelului nr. 8 din anexa la prezentele norme;
- b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea punctului de lucru al societății cumpărătoare, eliberat de ONRC;
- d) Certificat constatator cu adresa exactă al punctului de lucru al societății cumpărătoare, eliberat de ONRC;
- e) Documente specifice:
 - I. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin adjudecare:
 1. Act de adjudecare sau Proces verbal de adjudecare încheiat între administratorul judiciar, reprezentantul societății vânzătoare și adjudecatar;
 2. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului verbal de adjudecare de către societatea vânzătoare;
 3. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului verbal de adjudecare de către societatea cumpărătoare;
 4. Certificat constatator extins al societății vânzătoare din care să reiasă radierea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării.

- II. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin absorbție:
 1. Hotărâre AGA și Decizia societății privind absorbția, publicate în Monitorul Oficial, partea a IV-a;
 2. Certificat de înregistrare mențiuni care înregistrează fuziunea prin absorbție între societatea absorbantă și societatea absorbită;
 3. Certificat de înregistrare mențiuni privind radierea punctului de lucru absorbit;
 4. Dovada publicării proiectului de fuziune prin absorbție în Monitorul Oficial, partea a IV-a.

- III. Schimbare deținător de autorizația - persoană juridică prin vânzare-cumpărare:
 1. Contract de vânzare-cumpărare privind fondul de comerț, autentificat;
 2. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societății vânzătoare;
 3. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societății cumpărătoare;
 4. Certificat de înregistrare mențiuni privind radierea punctului de lucru al societății vânzătoare, eliberat de ONRC sau dovada radierii activității de farmacie.

- IV. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin divizare:
 1. Dovada publicării Proiectului de divizare în Monitorul Oficial;
 2. Certificat de înregistrare mențiuni, eliberat de ONRC, în conformitate cu Rezoluția care înregistrează divizarea societății ca societate divizată și a societății nou create, în conformitate cu Proiectul de divizare, publicat în Monitorul Oficial.

f) Declarație pe proprie răspundere a administratorului societății vânzătoare cu privire la existența sau inexistența unor litigii care implică autorizația de funcționare privind societatea vânzătoare;

g) Documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;

h) Declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față ultima mențiune de pe anexă la autorizația de funcționare;

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

j) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

k) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

(3) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației complete și conforme. Pentru eliberarea acesteia nu este necesară inspecția.

(4) La schimbarea deținătorului de autorizație - persoană juridică și 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 și nr. 11 din anexa la prezentele norme;
- b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;

- c) Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea punctului de lucru al societății cumpărătoare, eliberat de ONRC;
- d) Certificat constatator cu adresa exactă al punctului de lucru al societății cumpărătoare, eliberat de ONRC;
- e) Documente specifice:
- I. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin adjudecare:
1. Act de adjudecare sau Proces verbal de adjudecare încheiat între administratorul judiciar, reprezentantul societății vânzătoare și adjudecatar;
 2. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului verbal de adjudecare de către societatea vânzătoare;
 3. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului verbal de adjudecare de către societatea cumpărătoare;
 4. Certificat constatator extins al societății vânzătoare din care să reiasă radierea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării.
- II. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin absorbție:
1. Hotărâre AGA și Decizia societății privind absorbția, publicate în Monitorul Oficial, partea a IV-a;
 2. Certificat de înregistrare mențiuni care înregistrează fuziunea prin absorbție între societatea absorbantă și societatea absorbită;
 3. Certificat de înregistrare mențiuni privind radierea punctului de lucru absorbit;
 4. Dovada publicării proiectului de fuziune prin absorbție în Monitorul Oficial, partea a IV-a.
- III. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin vânzare-cumpărare:
1. Contract de vânzare-cumpărare privind fondul de comerț, autentificat;
 2. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societății vânzătoare;
 3. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societății cumpărătoare;
 4. Certificat de înregistrare mențiuni privind radierea punctului de lucru al societății vânzătoare, eliberat de ONRC sau dovada radierii activității de farmacie.
- IV. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin divizare:
1. Dovada publicării Proiectului de divizare în Monitorul Oficial;
 2. Certificat de înregistrare mențiuni, eliberat de ONRC, în conformitate cu Rezoluția care înregistrează divizarea societății ca societate divizată și a societății nou create, în conformitate cu Proiectul de divizare, publicat în Monitorul Oficial.
- f) Declarație pe proprie răspundere a administratorului societății vânzătoare cu privire la existența sau inexistența unor litigii care implică autorizația de funcționare, privind societatea vânzătoare;
- g) Documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;
- h) Schița spațiului;
- 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-șef, înregistrat pe numele noului titular de autorizație;
- k) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;
- l) Dovada încadrării în prevederile art. 20 din lege;
- m) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(5) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și de documentație. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.

(6) La schimbarea deținătorului de autorizație - conducător de unitate farmaceutică solicitantul depune la Ministerul Sănătății, pentru înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare, următoarele documente în format electronic:

- a) Cererea persoanei care solicită numirea în funcția de conducător de unitate potrivit modelului nr. 12 din anexa la prezentele norme;
- b) Comunicarea în scris a fostului titular prin care anunță că nu mai deține funcția de conducător de unitate, cu precizarea datei de la care nu mai ocupă această funcție, cu excepția situației decesului conducătorului de unitate farmaceutică;
- c) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- d) Hotărârea/decizia conducerii societății comerciale/ unității sanitare referitoare la această schimbare, datată și înregistrată, cu menționarea datei de la care aceasta își 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 Farmaciștilor din România pentru noul farmacist-șef sau Certificat de membru, eliberat de Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România pentru asistentul medical de farmacie-șef;

g) Certificat profesional curent emis de Colegiul Farmaciștilor din România pentru noul farmacist-șef;

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-șef al unității sau, în cazul neocupării postului prin concurs, se aplică prevederile art. 26 din OMS nr. 869/2015 pentru aprobarea metodologiilor privind organizarea și desfășurarea concursurilor de ocupare a posturilor de medic, medic dentist, farmacist, biolog, biochimist și chimist din unitățile sanitare publice, precum și a funcțiilor de șef de secție, șef de laborator și șef de compartiment din unitățile sanitare fără paturi, respectiv a funcției de farmacist-șef în unitățile sanitare publice cu paturi, cu modificările și completările ulterioare;

i) Declarație pe propria răspundere din partea persoanei care solicită numirea din care să reiasă că nu mai deține funcția de șef într-o altă unitate farmaceutică: depozit, farmacie sau drogherie;

j) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

k) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(7) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației complete și conforme. Pentru înscrierea acesteia nu este necesară inspecția.

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

(9) Pentru mutarea sediului unei unități farmaceutice solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pentru înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare, următoarele documente în format electronic:

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

b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;

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

d) Documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;

e) Schița spațiului;

f) Memoriul tehnic privind noul spațiu al unității farmaceutice;

g) Dovada încadrării în prevederile art. 20 din lege.

h) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

i) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(10) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și de documentație. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.

(11) Până la înscrierea mențiunii cu adresa noului sediu pe anexă la autorizația de funcționare a unității farmaceutice, aceasta funcționează la vechea adresă.

(12) Unitatea farmaceutică poate începe să funcționeze la noua adresă numai după înscrierea mențiunii pe anexa la autorizația de funcționare. O copie a anexei la autorizația de funcționare cu noua mențiune înscrisă va fi transmisă colegiului teritorial de către deținătorul autorizației de funcționare.

(13) Pentru orice altă modificare a spațiului unității farmaceutice autorizate solicitantii depun la direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București, pentru înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare, următoarele documente în format electronic:

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

b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;

c) Documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație farmaceutică;

d) Schița spațiului anterior modificărilor aduse;

e) Schița spațiului după ce au fost operate modificări

f) Memoriul tehnic;

- g) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;
- h) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(14) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și de documentație. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.

5. Suspendarea voluntară a autorizației de funcționare

ART. 8

(1) Suspendarea voluntară a autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice, ca urmare a întreruperii activității în conformitate cu prevederile art. 21 alin. (1) și art. 27 alin. (1) din lege, pe o perioadă mai mare de 30 de zile, se înscrie ca mențiune pe anexă la autorizația de funcționare, pe baza următoarelor documente, transmise electronic către Ministerul Sănătății:

- a) Cerere tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;
- b) Cererea motivată a deținătorului autorizației;
- c) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;
- e) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară 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-șef sau a asistentului medical de farmacie-șef, atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare;
- g) Contractul de închiriere sau alt document edificator de deținere a spațiului atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare

(2) Înscrierea mențiunii de suspendare se va efectua în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației complete și conforme. Pentru înregistrarea acestei mențiuni nu este necesară inspecția.

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

- a) expirarea contractului de închiriere sau comodat asupra spațiului;
- b) încetarea contractului de muncă al farmacistului-șef sau al asistentului medical de farmacie-șef, fără posibilitatea preluării atribuțiilor de către alt farmacist sau asistent medical de farmacie;
- c) concediu medical sau concediu de odihnă în cazul unităților farmaceutice ce au în schema de personal doar un farmacist, respectiv un asistent medical de farmacie pentru drogherie;
- d) modificări aduse spațiului unității farmaceutice
- e) deces farmacistului-șef fără posibilitatea delegării atribuțiilor acestuia către un alt farmacist.

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

(5) Înscrierea mențiunii de reluare a activității în intervalul de suspendare sau la expirarea acestuia în condițiile prevăzute la art. 21 și art. 27 din lege, la aceeași adresă a punctului de lucru se solicită la Ministerul Sănătății - Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, unde se vor depune următoarele documente în format electronic cu 30 de zile lucrătoare înaintea expirării termenului legal de suspendare a activității:

- a) Cerere potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;
- b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;
- d) Declarația pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări față de ultima mențiune de pe anexă la autorizația de funcționare;
- e) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(6) Înscrierea mențiunii de reluare a activității se va efectua în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației complete și conforme. Pentru înregistrarea acestei mențiuni nu este necesară inspecția.

(7) În cazul reluării activității însoțită de mutarea punctului de lucru, solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București pentru înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare, următoarele documente în format electronic:

- a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 10, nr. 11 și nr. 14 din anexa la prezentele norme;
- b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) Certificat constatator actualizat cu noua adresă a punctului de lucru;
- d) Documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;
- e) Schița spațiului;
- f) Memoriul tehnic privind noul spațiu al unității farmaceutice;
- g) Dovada încadrării în prevederile art. 20 din lege;
- h) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară 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 activității.

(9) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și de documentație. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.

(10) Unitatea farmaceutică poate să își înceapă activitatea doar după înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare.

6. Anularea autorizației de funcționare

ART. 9

(1) Pentru anularea voluntară a autorizației de funcționare, în cazul în care unitatea farmaceutică își încetează activitatea în condițiile legii, se vor depune la Ministerul Sănătății următoarele documente, în format electronic, în termen de 30 de zile lucrătoare de la încetarea activității:

- a) Cerere-tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;
- b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;
- d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

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

7. Înființarea/desființarea officinelor locale de distribuție

ART. 10

(1) Pentru înființarea officinelor locale de distribuție în localitățile din mediul rural, precum și a officinelor locale de distribuție în stațiunile aflate pe litoral, în perioada sezonului estival se vor depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente în format electronic:

- a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 14 și nr. 16 din anexa la prezentele norme;
- b) Autorizația farmaciei comunitare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) Documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație farmaceutică;
- d) Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea punctului de lucru pentru care se solicită înființarea, eliberat de ONRC;
- e) Schița spațiului;
- f) Memoriul tehnic
- g) Programul de lucru al officinei locale de distribuție și al farmaciei coordonatoare, cu nominalizarea farmaciștilor care asigură acest program;
- h) Contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru farmacistul desemnat să asigure programul de lucru al officinei locale de distribuție;
- i) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pentru farmacistul desemnat pentru a asigura programul de lucru al officinei locale de distribuție;
- j) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare

județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

k) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(2) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și de documentație. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.

(3) Oficinele locale de distribuție nu pot fi mutate, ci doar înființate sau desființate.

(4) Oficinele locale de distribuție înființate în stațiunile aflate pe litoral funcționează doar în perioada 01 mai - 30 septembrie a fiecărui an.

ART. 11

(1) În situația în care oficina locală de distribuție se desființează în condițiile prevăzute la art. 13 alin. (5) din lege, se vor depune la Ministerul Sănătății în format electronic în vederea înscrierii mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare:

a) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății;

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

c) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

d) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(2) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în maxim 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației complete și conforme. Pentru înscrierea acesteia nu este necesară inspecția.

8. Autorizarea și încetarea activității farmaciilor/drogheriilor online

ART. 12

(1) Pentru autorizarea farmaciei/drogheriei online, administratorul societății și conducătorul de unitate vor depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente în format electronic:

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

b) Schița spațiului din care să reiasă existența unei suprafețe de minim 10 mp, ce poate fi obținută și prin reorganizarea spațiului existent, suplimentară suprafețelor prevăzute de prezentele norme ca fiind necesare desfășurării activităților specifice în farmacia comunitară sau în drogherie. Cei 10 mp sunt dedicați activităților specifice farmaciei/drogheriei online;

c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;

e) Decizia de numire a farmacistului responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală;

f) Declarație program de funcționare a farmaciei/drogheriei online;

g) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

i) Dovada asigurării transportului medicamentelor eliberate și vândute prin activitatea de comerț online în condițiile prevăzute de prezentul ordin;

j) Certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pentru farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală;

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

l) Fișa de atribuții vizată de Colegiul Farmaciștilor din România pentru postul de farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală;

m) Declarație pe proprie răspundere privitoare la respectarea dispozițiilor Acordului de Logo semnat între România și Comisia Europeană, publicat pe site-ul Ministerului Sănătății.

(2) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare a farmaciei sau drogheriei care solicită desfășurarea comerțului electronic cu medicamente în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și de documentație. Pentru înscrierea mențiunii este necesară

inspecția.

ART. 13

(1) Farmacia/drogheria online își poate înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătății în vederea înscrierii mențiunii corespunzătoare pe autorizația de funcționare a unității farmaceutice.

(2) Pentru aplicarea prevederilor alin. (1) deținătorul autorizației de funcționare va depune la Ministerul Sănătății următoarele documente în format electronic:

- a) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- b) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 13 și nr. 17 din anexa la prezentele norme;
- c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;
- d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

9. Înscrierea mențiunii privind înființarea de spații distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară precum și/sau a spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită.

ART. 14

(1) Pentru înscrierea mențiunii privind înființarea de spații distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară precum și a spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită, managerul unității sanitare și farmacistul-șef depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente în format electronic:

- a) Cererile-tip, potrivit modelelor nr. 14 și nr. 16 din anexa la prezentele norme;
- b) Autorizația farmaciei cu circuit închis sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) Documentul de aprobare/avizare a structurii unității sanitare în care este prevăzut spațiul distinct;
- d) Autorizația sanitară de funcționare a unității sanitare însoțită de anexa în care este prevăzut spațiul distinct;
- e) Contractele de muncă pentru farmaciștii desemnați să asigure programul de lucru al spațiului distinct și decizie de numire pentru activitatea din spațiul distinct;
- f) Schița și datele privind spațiul distinct și amplasarea acestuia în incinta unității sanitare în structura căreia funcționează;
- g) Memoriul tehnic;
- h) Programul de lucru al spațiului distinct și al farmaciei coordonatoare, cu nominalizarea farmaciștilor desemnați să asigure acest program;
- i) Lista cu dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;
- j) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pentru farmaciștii desemnați pentru să asigure programul de lucru al spațiului distinct;
- k) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară 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 secției sau pavilionului unității sanitare și, respectiv, a spațiului distinct (certificatul de înregistrare fiscală);

(2) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și de documentație. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.

ART. 15

(1) Spațiile distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară precum și spațiile distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită își pot înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătății în vederea înscrierii mențiunii corespunzătoare pe anexă la autorizația de funcționare a unității farmaceutice coordonatoare.

(2) Pentru aplicarea prevederilor alin. (1) deținătorul autorizației de funcționare va depune la Ministerul Sănătății următoarele documente în format electronic:

- a) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- b) Cerere-tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;
- c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciștilor din România, filiala teritorială corespunzătoare județului în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;
- d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

CAP. III

Organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

SECȚIUNEA 1

Farmacia comunitară

ART. 16

(1) Farmaciile comunitare trebuie să fie amplasate potrivit art. 14 alin. (1) din lege astfel încât să faciliteze accesul persoanelor, inclusiv a celor cu dizabilități locomotorii, pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces.

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

(3) Este interzisă amplasarea farmaciei comunitare în clădirea spitalelor, respectiv în curtea spitalelor și în spații inadecvate desfășurării activității - cum ar fi barăci de lemn, metalice, garaje, orice altă construcție provizorie și în apartamente cu destinație de locuință etc.

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

ART. 17

(1) Localul farmaciei comunitare, având suprafața utilă prevăzută la art. 14 alin. (2) din lege, trebuie compartimentat, dotat și organizat corespunzător tipurilor de activități care se desfășoară în farmacie, cu respectarea regulilor de bună practică farmaceutică.

(2) Pentru farmaciile comunitare care desfășoară activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. d) și g) din lege trebuie să existe spații distincte care să dispună de dotările și amenajările conforme cu legislația specifică acestor activități, precum și personal prevăzut de legislația specifică, care își desfășoară activitatea sub coordonarea farmacistului-șef.

(3) Localul farmaciei comunitare trebuie să permită îndeplinirea tuturor sarcinilor profesionale și administrative și respectarea drepturilor pacienților, inclusiv cel privind confidențialitatea.

(4) Toate încăperile trebuie să fie suficient iluminate, cu temperatură adecvată păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, înregistrate și monitorizate conform prevederilor legale. Pardoselile trebuie să fie confecționate din material ușor lavabil.

(5) Încăperile destinate preparării și depozitării medicamentelor nu trebuie să fie spații 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 și eliberarea medicamentelor a celorlalte produse permise în farmacie și care trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) să aibă o suprafață de minimum 16 mp;
- b) să fie prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător și cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură create;
- c) să aibă un spațiu destinat discuției confidențiale cu pacientul afixat la loc vizibil; acesta poate fi și biroul farmacistului șef;

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

- a) să fie organizată într-un spațiu destinat numai personalului de specialitate al farmaciei și care să permită o activitate corectă de executare a formulilor magistrale și oficinale, după caz;
- b) să fie prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității și dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create;
- c) să fie amenajată astfel încât să se evite riscul de confuzie și de contaminare în timpul diferitelor

operații de preparare efectuate;

3. Laboratorul este încăperea dotată cu sursă de apă, gaz, electricitate și 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 și laboratorul pot fi organizate și în aceeași încăpere, dacă spațiul are o suprafață de minimum 10 mp și dacă volumul de activitate permite acest lucru. Pentru farmaciile comunitare din mediul rural și urban, organizarea și dotarea încăperii de receptură și laborator se va face numai în cazul în care acestea declară că prepară formule magistrale și oficinale;

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

- a) să aibă o suprafață de minimum 10 mp;
- b) să fie prevăzut cu un sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător;
- c) să fie dotat cu dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură existente;
- d) să asigure condiții specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special;
- e) să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate;
- f) să dispună de zone distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le dețin;
- g) să dețină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții 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 siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

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

6. Grup sanitar.

ART. 19

(1) Farmacia comunitară trebuie să fie dotată, în fiecare încăpere, cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității după cum urmează:

- a) mese de birou a căror dimensiune și mod de realizare să permită atât îndeplinirea activității de eliberare a medicamentelor către pacienți, inclusiv consilierea acestora, cât și instalarea caselor de marcat și a computerelor;
- b) dulapuri destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară;
- c) dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope, ce vor sta în permanență 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 prescripție medicală;
- e) mobilier destinat asigurării programului de gardă, în cazul farmaciilor comunitare care efectuează acest serviciu;
- f) masă de receptură a cărei dimensiune și concepție să asigure funcționalitatea acesteia;
- g) dulapuri, dulapuri cu cheie pentru păstrarea materiilor prime, ambalajelor și etichetelor;
- h) rafturi metalice cu blaturi din materiale ușor de curățat, paleți, dacă este cazul;
- i) mese pentru recepția medicamentelor;
- j) dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție;
- k) mobilier specific păstrării documentelor.

ART. 20

Dotarea cu echipamente, aparatură și veselă trebuie să includă:

- a) aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime și 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 operațiunilor la cald;
- d) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală;
- e) sistem pentru asigurarea temperaturii necesare conservării corecte a medicamentelor și a celorlalte produse permise a fi comercializate în farmaciile comunitare conform specificației producătorului, pentru fiecare încăpere în care acestea sunt depozitate;
- f) dispozitive sau aparatură de monitorizare a condițiilor de temperatură;

g) recipiente din sticlă sau porțelan necesare stocării materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulilor magistrale și oficinale;

h) telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității;

i) echipamente pentru prevenirea pătrunderii insectelor și rozătoarelor.

ART. 21

Farmacile comunitare trebuie să afișeze la loc vizibil, pe vitrina farmaciei, în format A4, programul de funcționare, care trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

ART. 22

Dimensiunea minimă a emblemei prevăzute la art. 17, alin. (2) din lege va fi de 40 cm pentru fiecare latură.

ART. 23

(1) În farmacia comunitară își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din farmacist-șef, farmaciști, asistenți medicali de farmacie, personal administrativ, precum și alt personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei, care își va desfășura activitatea sub coordonarea și controlul farmacistului-șef.

(2) Un farmacist poate ocupa funcția de farmacist-șef într-o singură unitate farmaceutică.

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

(4) Pe toată perioada de funcționare a farmaciei comunitare, inclusiv în timpul nopții, activitatea se va desfășura numai în prezența farmacistului; numărul posturilor de farmacist din schema organizatorică a unității farmaceutice trebuie să fie stabilit în funcție de programul de funcționare propus și de volumul activității desfășurate (minimum un farmacist pentru fiecare 8 ore de funcționare).

(5) În oficiu își desfășoară activitatea personal specializat, respectiv farmaciști și asistenți medicali de farmacie.

(6) Farmacistul coordonează întreaga activitate a unității farmaceutice și are următoarele atribuții:

a) asigură prepararea, conservarea și eliberarea formulilor magistrale și oficinale;

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

c) efectuează sau numește o comisie pentru recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor și 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 farmacovigilență;

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

g) urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;

h) trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare;

i) se informează asupra legislației și reglementărilor organismelor internaționale în domeniul medicamentului la care România a aderat;

j) supraveghează activitatea asistentului medical de farmacie și a cursanților școlii sanitare postliceale aflați în practică;

k) asigură și urmărește stagiile practice ale studenților facultății de farmacie; stagiul profesional al farmaciștilor rezidenți se desfășoară, conform unui contract de stagiul, sub îndrumarea și controlul farmacistului-șef sau a unui farmacist cu drept de liberă practică desemnat de către acesta;

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

m) verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național 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 și informează autoritatea națională competentă în conformitate cu prevederile OMS nr.

1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

(7) Asistentul medical de farmacie își desfășoară activitatea în unitatea farmaceutică sub îndrumarea directă a farmacistului, este personal de execuție și are următoarele atribuții:

- a) participă la aprovizionarea, conservarea și eliberarea medicamentelor și a celorlalte produse comercializate în farmacie;
- b) participă la recepția medicamentelor și a celorlalte produse deținute în farmacie;
- c) eliberează medicamentele fără prescripție medicală, iar pe cele cu prescripție medicală numai sub îndrumarea farmacistului, fiindu-i interzisă eliberarea medicamentelor stupefiante și psihotrope;
- d) participă la activitatea farmacovigilență;
- e) trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare.
- f) verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și 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 și informează autoritatea națională competentă în conformitate cu prevederile OMS 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
- h) respectă Regulile de bună practică farmaceutică și Codul de etică și deontologie al asistentului;
- i) trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare

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

ART. 24

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

ART. 25

(1) Farmaciile comunitare trebuie să dețină documente și evidențe pentru toate activitățile pe care le desfășoară, cum sunt:

- a) documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor și substanțelor farmaceutice, precum și a celorlalte produse pe care le dețin;
- b) documente de evidență a formulelor magistrale și a formulelor oficinale;
- c) documente pentru evidența eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registru pentru evidența medicamentelor cu substanțe stupefiante, prescripțiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripție medicală care se reține în farmacie);
- d) documente care să ateste proveniența și calitatea apei distilate: contractul de achiziție a apei distilate, buletin de analiză sau certificat de calitate și documentul cu care a fost achiziționată aceasta.

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

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

ART. 26

(1) În conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2) din lege, asistența farmaceutică din spital poate fi asigurată prin contractarea externă cu farmaciile comunitare în vederea gestionării stocului de medicamente al unității sanitare.

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

(3) Ambalarea se va face corespunzător și va asigura condițiile de conservare prevăzute de producător.

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

(5) Transportul medicamentelor se va face în containere ce protejează calitatea și integritatea medicamentelor în vehicul dotat cu echipamente de asigurare și monitorizare a condițiilor 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 inițială și la destinație, durata preconizată a transportului și durata efectivă a transportului, numele persoanei împuternicite căreia i se vor preda containerele conținând medicamentele pe 24 de ore prescrise pacienților internați în unitatea sanitară cu paturi.

(7) Dacă în timpul transportului medicamentelor se constată deficiențe ce pot influența negativ

calitatea medicamentelor, acestea vor fi raportate și 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) și alin. (7) lit. b).

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

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

SECȚIUNEA 2

Oficina locală de distribuție

ART. 27

(1) Spațiul destinat oficinei locale de distribuție, atât pentru cele din mediul rural, cât și pentru cele sezoniere, trebuie să aibă o suprafață de minimum 16 mp, exclusiv holurile și grupul sanitar și să cuprindă:

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

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

ii. să aibă un spațiu destinat discuției confidențiale cu pacientul afișat la loc vizibil;

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

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

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

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

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

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

vi. să dețină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții 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 siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Grup sanitar.

(2) Dotările cu mobilier și aparatură pentru oficina locală de distribuție vor fi identice cu cele prevăzute pentru farmaciile comunitare, mai puțin cele necesare activităților prevăzute la art. 2, alin. (1), lit. c) din lege.

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

ART. 28

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

(2) Programul oficinei locale de distribuție este comunicat autorităților administrației locale și colegiului farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București și se afișează la loc vizibil pentru pacienți.

(3) Personalul de specialitate al oficinei locale de distribuție are aceleași atribuții ca și cel al farmaciei comunitare.

ART. 29

Firma și emblema oficinei locale de distribuție trebuie să fie vizibilă și să conțină datele de identificare ale farmaciei coordonatoare și să respecte prevederile art. 17 din lege.

ART. 30

(1) În oficina locală de distribuție trebuie să existe copia autorizației de funcționare a farmaciei coordonatoare, care să conțină mențiunea referitoare la înființarea acesteia, precum și o copie a documentului care atestă dreptul de liberă practică al farmacistului care asigură funcționarea oficinei.

(2) Oficinele locale de distribuție vor deține, în format letric sau electronic, literatura de specialitate

care să asigure informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului

SECȚIUNEA 3

Farmacia/drogheria online

ART. 31

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

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

- a) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor;
- b) aparatură care asigură și monitorizează temperatura;
- c) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător;
- d) calculator, conexiune internet și orice alt echipament necesar desfășurării activității.

ART. 32

(1) Site-ul farmaciei sau drogheriei online va conține pe lângă prevederile art. 2¹, alin. (5) din lege:

- a) un link către site-ul ANMDM - Raportează o reacție adversă;
- b) datele cuprinse în mențiunea corespunzătoare înscrisă de Ministerul Sănătății pe anexă la autorizația de funcționare a farmaciei comunitare sau a drogheriei deja autorizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- c) declarație de consimțământ privind acordul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal ce va fi completată de fiecare pacient;
- d) chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare.

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

(3) Conținutul 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 reprezentanții legali ai farmaciei comunitare/drogheriei autorizate să desfășoare activitatea de comerț electronic cu medicamente;

(5) Site-ul farmaciei online sau al drogheriei online are o pagină specială pentru eliberarea și vânzarea a medicamentelor ce se eliberează fără prescripție medicală, astfel încât să se asigure o distincție clară față de alte produse vândute, în conformitatea cu prevederile legale în vigoare, pe același site. Datele prevăzute la art. 2¹, alin. (5) din lege se vor afișa doar pe pagina dedicată vânzării și eliberării medicamentelor ce se eliberează fără prescripție medicală.

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

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

(8) Activitatea pe pagina de internet a unității farmaceutice online nu poate fi externalizată decât în ceea ce privește operațiunile tehnice și nu vânzarea și 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 comerț desfășurat, inclusiv cele prevăzute la art. 3, alin. (3), lit. b) din Directiva 2011/83/UE și cele de la art. (3), lit. a) din Directiva 2011/24/UE.

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

ART. 33

(1) Pacientul va avea acces la un spațiu privat, intitulat "Contul meu", care include comenzile anterioare, precum și toate comunicările cu farmacistul responsabil să desfășoare activitatea de eliberare și vânzare a medicamentelor ce se eliberează fără prescripție medicală prin intermediul serviciilor societății informaționale. Pacientul va putea să se dezaboneze în orice moment;

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

(3) Se pot vinde și elibera medicamente online doar pacienților peste 18 ani.

ART. 34

(1) Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul serviciilor societății informaționale care se acordă fără prescripție medicală se vor afișa:

- a) Denumirea medicamentului;
- b) Indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață;
- c) Prospectul;
- d) Prețul;

(2) Medicamentele vor fi clasificate în funcție de categoria generală de indicații (durere, febră, greață, tuse, etc.) în ordine alfabetică, fără evidențiere.

(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 și confidențialitatea dialogului virtual cu fiecare pacient;

(2) Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală va păstra secretul profesional.

ART. 36

Unitățile farmaceutice online autorizate pe teritoriul României vor vinde și elibera medicamente pacienților stabiliți în alte state membre ale Uniunii Europene cu respectarea legislației privind medicamentele din țara în care se află pacientul, în conformitate cu articolul 6, alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și 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 funcționa fără un farmacist responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală.

ART. 38

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

ART. 39

Ambalarea medicamentelor va fi făcută ținând cont de necesitatea garantării calității medicamentului și a integrității 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 și depozitarea coletelor conținând medicamentele comandate astfel încât să se asigure protejarea acestora împotriva deteriorării, falsificării, furtului, precum și menținerea condițiilor de temperatură în conformitate cu specificațiile producătorului.

(3) Indiferent de modul de transport, trebuie să fie posibil să se demonstreze că medicamentele nu au fost expuse unor condiții care pot compromite calitatea și 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 condițiile de conservare specificate de producător;

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

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

(7) Beneficiarul de contract nu trebuie să încredințeze unei părți terțe nicio activitate care îi revine prin contract.

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

(9) Beneficiarul de contract trebuie să transmită furnizorului de contract orice informații care pot influența calitatea produsului (produselor) în conformitate cu cerințele contractului.

(10) Pentru vehiculele și echipamentele utilizate pentru transportul și manipularea medicamentelor

vor exista proceduri legate de utilizarea și întreținerea acestora, precum și proceduri care să garanteze că nu va fi compromisă calitatea medicamentelor în situația în care vehiculele nu sunt utilizate exclusiv pentru transportul medicamentelor. Aceste proceduri vor fi elaborate de fiecare unitate farmaceutică autorizată să efectueze comerț electronic cu medicamente conform prevederilor legale.

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

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

SECȚIUNEA 4

Farmacia cu circuit închis

ART. 41

Farmacia cu circuit închis se organizează ca secție fără paturi în structura organizatorică a unităților sanitare sau în structura instituției sau asociației care o deține și va fi condusă de farmacistul șef, numit în condițiile legii.

ART. 42

(1) Farmacia cu circuit închis funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății pe denumirea persoanei juridice și numele farmacistului-șef.

(2) Activitatea farmaciei cu circuit închis 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.

(3) Autorizația prevăzută la 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 asigura asistența, în condițiile legii, cu substanțe și medicamente psihotrope folosite în scop medical;
- c) dreptul de a deține, de a prepara și de a asigura asistența, în condițiile legii, substanțe și medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical.

ART. 43

Localul farmaciei cu circuit închis va fi amplasat în spații adecvate, evitându-se situarea lui în vecinătatea secțiilor care pot contamina sau influența 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 unităților sanitare cu paturi va avea o suprafață proporțională cu volumul, specificul activității și numărul de paturi al unității sanitare în structura căreia funcționează după cum urmează:

- a) pentru unitățile sanitare cu un număr de până la 50 de paturi, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 50 mp din care se exclud holurile și grupul sanitar;
- b) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi între 50 și 200, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 100 mp din care se exclud holurile și grupul sanitar;
- c) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi mai mare de 200, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 0,6 mp/pat din care se exclud holurile și grupul sanitar;

(2) Farmacia cu circuit închis din structura serviciilor de ambulanță va avea o suprafață proporțională cu volumul activității, dar nu mai mică de 50 mp din care se exclud holurile și grupul sanitar;

(3) Farmacia cu circuit închis ce asigură asistența cu medicamente de uz uman și dispozitive medicale, aflate în gestiunea unității farmaceutice, pentru ambulatoriul unităților medicale va avea o suprafață proporțională cu volumul activității, dar nu mai mică de 50 mp din care se exclud holurile și grupul sanitar.

(4) Farmaciile cu circuit închis din structura unităților de asistență medico-socială, sanatoriilor, preventoriilor și centrelor de sănătate vor avea o suprafață proporțională cu volumul activității, dar nu mai mică de 50 mp din care se exclud holurile și grupul sanitar.

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

- a) o încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale. Distribuirea condicilor de către personalul farmaciei către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective;
- b) oficina, destinată pregătirii condicilor de prescripții medicale;
- c) receptura, destinată preparării formulelor magistrale și oficinale;

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

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

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

g) depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spații delimitate și inscripționate destinate depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice. Pentru depozitarea soluțiilor 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 și de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

h) Pentru depozitarea substanțelor inflamabile și volatile se amenajează un spațiu special destinat și dotat în conformitate cu prevederile legale;

i) biroul farmacistului-șef;

j) grup sanitar.

(6) În cazul în care farmacia prepară soluții sterile, se organizează o secție de sterile care trebuie amenajată într-un spațiu separat și funcționează în conformitate cu regulile de bună practică de fabricație în vigoare.

(7) În cazul unităților sanitare care desfășoară Programul național de oncologie - Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice, se organizează un spațiu separat care să îndeplinească toate condițiile necesare asigurării calității preparatului dar și protecția personalului de specialitate. Acest spațiu trebuie să se afle în vecinătatea secției de oncologie și în acesta își desfășoară activitatea personalul de specialitate al farmaciei cu circuit închis.

ART. 46

Farmacia cu circuit închis trebuie să fie dotată cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității care se desfășoară în fiecare încăpere:

a) mese de recepție a medicamentelor, mese de oficiină, mese de receptură și laborator din materiale ușor lavabile, a căror dimensiune și concepție să asigure funcționalitatea acestora;

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

c) dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope, ce vor sta în permanență 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, paleți, dacă este cazul;

e) dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminții și a echipamentelor de protecție;

f) mobilier specific păstrării documentelor.

ART. 47

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

ART. 48

Programul farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul șef, cu avizul conducerii unității sanitare în structura căreia funcționează, în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați.

ART. 49

(1) În farmacia cu circuit închis își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din farmacist-șef, farmaciști, asistenți medicali de farmacie, personal administrativ, precum și alt personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei, care își va desfășura activitatea sub coordonarea și convoiul farmacistului-șef.

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

(3) Postul de farmacist-șef, în cazul farmaciilor cu circuit închis din sistemul public, se ocupă respectând condițiile art. 25, alin. (2) și art. 26 din Ordinul ministrului sănătății nr. 869/2015, cu modificările și completările ulterioare.

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

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

ART. 50

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

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

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

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

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

(6) Farmacistul șef monitorizează consumul de medicamente, semnalează pericolul de discontinuitate, raportează discontinuitățile apărute.

ART. 51

Farmacistul ce își desfășoară activitatea într-o farmacie cu circuit închis va avea, pe lângă atribuțiile prevăzute la art. 23 alin. (6) din prezentele norme și următoarele sarcini: (1) Asigurarea stării de sănătate a pacienților prin urmărirea respectării regulilor de bună practică farmaceutică aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

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

(3) Asistentul de farmacie își desfășoară activitatea în farmacia cu circuit închis sub îndrumarea directă a farmacistului, este personal de execuție și are următoarele atribuții:

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

b) participă la recepția și depozitarea medicamentelor și a celorlalte produse deținute în farmacie;

c) eliberează medicamentele prescrise pacienților internați în unitatea medicală sau pe rețete, în cadrul programelor naționale de sănătate, fiindu-i interzisă eliberarea medicamentelor stupefiante și psihotrope din tabelul II din Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;

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

e) supraveghează colectarea materialelor și deșeurilor rezultate în timpul activității curente și se asigură de depozitarea acestora în vederea distrugerii

f) trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare

g) verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și 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 și informează autoritatea națională în conformitate cu prevederile OMS nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

ART. 52

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

ART. 53

Farmaciile trebuie să dețină următoarele documente:

a) documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor și substanțelor farmaceutice, precum și a celorlalte produse pe care le dețin;

b) evidența formulelor magistrale și oficinale preparate (electronică sau letrică);

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

ART. 54

Documentele se vor arhiva și se vor păstra în farmacie în spații speciale, pe durata prevăzută de legislația în vigoare în domeniu.

SECȚIUNEA 5

Spații distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară și spații distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită

ART. 55

(1) Spațiile distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față 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) Spațiul distinct destinat asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflat la adresă diferită față de unitatea sanitară trebuie să aibă o suprafață proporțională cu volumul de activitate, de minimum 16 mp, exclusiv grupul sanitar, și să cuprindă:

a) Încăpere destinată primirii, pregătirii și eliberării condicilor de prescripții medicale. Distribuirea condicilor de către personalul punctului de lucru către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective;

b) Depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spații delimitate și inscripționate destinate depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice. Pentru depozitarea soluțiilor 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 și de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Grup sanitar.

(3) Dotările cu mobilier și aparatură pentru spațiul distinct destinat asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflat la adresă diferită față de unitatea sanitară vor fi identice cu cele prevăzute pentru farmaciile cu circuit închis, mai puțin cele legate de activitatea de receptură și laborator.

(4) Este interzisă amplasarea spațiilor distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară în vecinătatea secțiilor care pot contamina sau influența negativ calitatea medicamentelor.

(5) Spațiile distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită vor fi amplasate la parter sau cel mult etajul 1. Accesul pacienților din ambulatoriu se va face din spațiile publice ale unității sanitare.

(6) Spațiile distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită trebuie să aibă o suprafață proporțională cu volumul de activitate de minimum 16 mp, exclusiv holurile și grupul sanitar, și să cuprindă:

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

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

2. să aibă un spațiu destinat discuției confidențiale cu pacientul afișat la loc vizibil;

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

Depozitul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

1. să fie prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesare conservării medicamentelor în condițiile normale de depozitare prevăzute de către producător;

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

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

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

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

6. să dețină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții 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 siguranță ale medicamentelor indică

faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Grup sanitar.

(7) Dotările cu mobilier și aparatură pentru spațiile distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită vor fi identice cu cele prevăzute pentru farmaciile comunitare, mai puțin cele necesare activităților prevăzute la art. 2, alin. (1), lit. c) din lege.

(8) Este interzisă amplasarea spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită în vecinătatea secțiilor care pot contamina sau influența negativ calitatea medicamentelor.

ART. 56

(1) Programul de lucru al farmaciștilor care asigură asistența cu medicamente în spațiile distincte precizate la art. 55 alin. (1) și (5) din prezentele norme trebuie să fie stabilit în concordanță cu programul farmaciei cu circuit închis coordonatoare, astfel încât, activitatea să fie desfășurată de farmacist.

(2) Programul spațiilor distincte ale farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul-șef, cu avizul conducerii unității sanitare în structura căreia funcționează, în concordanță cu numărul farmaciștilor care asigură activitatea spațiului distinct.

(3) Personalul de specialitate ce își desfășoară activitatea în spațiile distincte precizate la art. 55, alin. (1) și (5) are aceleași atribuții ca și cel al farmaciei cu circuit închis.

ART. 57

În spațiile distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară și spațiile distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită trebuie să existe copia autorizației de funcționare a farmaciei coordonatoare, care să conțină mențiunea referitoare la înființarea acestora, precum și o copie a documentului care atestă dreptul de liberă practică al farmacistului care asigură activitatea spațiului distinct.

SECȚIUNEA 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 dizabilități locomotorii, pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces.

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

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

(4) Localul trebuie să dispună de facilitățile necesare desfășurării activității: apă curentă, canalizare, electricitate și încălzire.

(5) Firma și emblema drogheriei respectă prevederile art. 30 din lege. Este interzisă folosirea de către drogheria a emblemei farmaciei comunitare. Firma drogheriei nu va conține denumirea de farmacie sau a unui nume derivat sau prescurtat din acest cuvânt, chiar dacă acestea apar în structura denumirii societății comerciale.

ART. 59

Suprafața utilă va respecta prevederile art. 25 alin. (2) din lege; compartimentarea, dotarea, organizarea și funcționarea drogheriei trebuie să fie corespunzătoare tipurilor de activități permise a se efectua în drogherie.

ART. 60

Localul drogheriei va avea următoarele încăperi

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

b) Depozitul - încăperea în care se păstrează medicamentele și alte produse de îngrijire a sănătății permise a se elibera prin drogherie care trebuie:

1. să aibă o suprafață de minimum 7 mp și să nu constituie spațiu de trecere spre alte încăperi;
2. să fie prevăzută cu sistem pentru asigurarea și monitorizarea temperaturii necesare păstrării

medicamentelor în condițiile specificate de producător;

3. să aibă o zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute 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 siguranță 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 atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului;

d) grup sanitar.

ART. 61

Drogheria trebuie să fie dotată cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității care se desfășoară în fiecare încăpere, după cum urmează:

a) mese de birou a căror dimensiune și mod de realizare să permită atât îndeplinirea activității de eliberare a medicamentelor către pacienți, inclusiv consilierea acestora, cât și instalarea caselor de marcat și a computerelor;

b) dulapuri și dulapuri cu sertare destinate păstrării medicamentelor și 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 ușor de curățat, paleți, dacă este cazul;

e) mese pentru recepția medicamentelor;

f) dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminții de stradă, a echipamentului de protecție și mobilier destinat pauzei de masă;

g) mobilier pentru păstrarea documentelor.

ART. 62

Dotarea cu echipamente și 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 specificației producătorului;

c) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură

d) telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității;

ART. 63

(1) În drogherie își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate, respectiv farmaciști, asistenți radicali de farmacie, personal administrativ, precum și alt personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate.

(2) În oficina drogheriei își desfășoară activitatea exclusiv personal specializat compus din farmaciști și/sau asistenți medicali de farmacie.

(3) Drogheria este condusă de farmacistul-șef sau asistentul medical de farmacie-șef, care desemnează pe perioada absenței 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 funcționare a drogheriei, activitatea se va desfășura în prezența personalului de specialitate; numărul posturilor din schema organizatorică a drogheriei trebuie să fie stabilit în funcție de programul de funcționare propus și de volumul activității desfășurate.

(5) Sub îndrumarea personalului de specialitate al drogheriei își pot desfășura activitatea de practică în drogherie persoanele aflate în procesul de învățământ sau asistenți de farmacie în stagiul de practică.

(6) Activitatea personalului angajat în drogherie se desfășoară conform fișei postului întocmite de către conducătorul drogheriei pentru fiecare angajat, potrivit pregătirii sale profesionale, și semnate de către aceștia.

(7) Personalul drogheriei trebuie să poarte halat alb și ecuson care să menționeze numele și prenumele său, funcția și numele drogheriei.

ART. 64

Atribuțiile farmacistului și ale asistentului medical de farmacie în drogherie sunt:

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

b) efectuează recepția cantitativă și calitativă a medicamentelor de uz uman care se eliberează fără prescripție medicală la primirea lor în drogherie, precum și a celorlalte produse ce pot fi

comercializate în drogherie;

c) participă la activitatea de farmacovigilență;

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

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

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

g) conducătorul unității sau înlocuitorul acestuia răspunde de activitatea drogheriei și reprezintă drogheria în cazul oricărui control al autorităților competente.

h) verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce pot fi vândute și eliberate în drogherie și 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 și informează autoritatea națională competentă.

ART. 65

(1) Programul de funcționare a drogheriei în zilele lucrătoare se stabilește de către titularul autorizației, în funcție de volumul activității și de încadrarea cu personal de specialitate, și trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

(2) Drogheriile trebuie să afișeze la loc vizibil programul de funcționare.

ART. 66

(1) Drogheriile trebuie să dețină documente și evidențe care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a celorlalte produse pe care le dețin și eliberează.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se vor păstra în drogherie în spații speciale și se vor arhiva pe durata prevăzută de legislația în vigoare.

ART. 67

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

ART. 68

Se aprobă modelele autorizațiilor de funcționare pentru farmacii și drogherii, ale cererilor adresate direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și Ministerului Sănătății, rapoartele de inspecție de autorizare, precum și modelul procesului-verbal de contravenție, prevăzute în anexa la prezentele norme.

CAP. IV

Supravegherea și controlul

1. Inspecția de supraveghere

ART. 69

(1) Inspecția de supraveghere în farmaciile comunitare, oficiile locale de distribuție, farmaciile cu circuit închis, și drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cel puțin o dată la 5 ani.

(2) Inspecția de supraveghere se finalizează cu un raport de inspecție, în care se înscriu deficiențele; pentru deficiențele constatate în timpul inspecției se aplică sancțiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravențiilor - potrivit modelului nr. 18 din anexa la prezentele norme. Raportul de inspecție va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deținătorului autorizației de funcționare sau reprezentantului legal al acestuia.

(3) Raportul de inspecție poate fi contestat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în interval de 10 zile de la emiterea acestuia.

(4) Contestația depusă se analizează de către conducerea Departamentului Inspecție Farmaceutică.

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

(6) În cazul săvârșirii unor contravenții a căror sancțiune presupune suspendarea sau anularea autorizației, personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va emite în baza raportului de inspecție o decizie de suspendare a activității sau de anulare a autorizației pe care o va transmite către Ministerul Sănătății. Acesta va emite mențiunea de suspendare a activității sau de anulare a autorizației unităților farmaceutice.

(7) Ministerul Sănătății va afișa pe site-ul propriu lista unităților farmaceutice a căror activitate a fost suspendată sau a căror autorizație a fost anulată.

2. Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală

ART. 70

(1) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală este efectuat de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății.

(2) Controlul și supravegherea prevăzute la alin. (1) se finalizează cu un raport de inspecție, în care se înscriu deficiențele; pentru deficiențele constatate în timpul inspecției se aplică sancțiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravențiilor potrivit modelului nr. 18 din anexa la prezentele norme. Raportul de inspecție va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deținătorului autorizației de funcționare sau reprezentantului legal al acestuia.

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

(4) Contestația depusă se analizează de către structura de specialitate a Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale.

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

3. Control efectuat de personalul împuternicit de Ministerul Sănătății cu privire la respectarea dispozițiilor legale

ART. 71

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

(2) Controlul se finalizează cu un raport de inspecție, în care se înscriu deficiențele; pentru deficiențele constatate în timpul controlului se aplică sancțiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravențiilor potrivit modelului nr. 18 din anexa la norme. Raportul de inspecție va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deținătorului autorizației de funcționare sau reprezentantului legal al acestuia.

(3) În cazul săvârșirii unor contravenții a căror sancțiune presupune suspendarea sau anularea autorizației, personalul împuternicit de Ministerul Sănătății va emite în baza raportului de inspecție o decizie de suspendare a activității sau de anulare a autorizației pe care o va transmite către Ministerul Sănătății. Acesta va emite mențiunea de suspendare a activității sau de anulare a autorizației unităților farmaceutice.

ANEXA 1

la norme

Modelul nr. 1

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. din data de

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice - S.A., cu modificările ulterioare, și ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate cu nr. la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea farmaciei comunitare cu denumirea:

S.C.

S.R.L./S.A.

Adresa sediului social:

Adresa farmaciei:
Condusă de farmacist-șef:

Ministru,
.....

Modelul nr. 2

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. din data de

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice - S.A., cu modificările ulterioare, și ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate cu nr. la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea farmaciei cu circuit închis cu denumirea:

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

Farmacie cu circuit închis în structura
Adresa sediului unității sanitare:
Adresa farmaciei:
Condusă de farmacist-șef:

Ministru,
.....

Modelul nr. 3

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. din data de

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate cu nr. la data de Ministerul Sănătății autorizează funcționarea drogheriei cu denumirea:

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

Adresa sediului social:
Adresa drogheriei:
Condusă de șef drogherie:

Drogheria este autorizată să dețină și să elibereze dintre medicamente numai pe cele ce pot fi

eliberate fără prescripție medicală - OTC, prevăzute de Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman,

Ministru,
.....

Modelul nr. 4

Către,
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A
JUDEȚULUI

Subsemnații(numele și prenumele)....., în calitate de administrator/manager, și în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie-șef la societatea comercială/unitatea sanitară, cu sediul social aflat la adresa:, telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă rog să planificați inspecția la sediul unității aflate la adresa:, în vederea obținerii autorizației de funcționare pentru:

- farmacie comunitară înființată:
- în mediul urban
- în mediul rural
- farmacie cu circuit închis
- drogherie

Anexez la prezenta cerere documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Correspondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

- poștă la adresa
- e-mail la adresa

Semnătura administrator/manager

.....

Farmacist-șef,

.....

Ștampila

Modelul nr. 5

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnații(numele și prenumele)....., în calitate de administrator/manager, și în calitate de farmacist-șef la societatea comercială/unitatea sanitară, cu sediul social aflat la adresa:, telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă rog să emiteți autorizația de funcționare pentru:

- farmacie comunitară înființată:
- în mediul urban
- în mediul rural
- farmacie cu circuit închis
- drogherie

Anexez la prezenta cerere documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Corespondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

poștă la adresa

e-mail la adresa

Semnătura administrator/manager

.....

Farmacist-șef,

.....

Ștampila

Modelul nr. 6

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A
DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul(numele și prenumele)....., în calitate de la societatea comercială/unitatea sanitară, cu sediul social aflat la adresa:, telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă rog să binevoiți a elibera un duplicat al autorizației de funcționare nr. eliberată pentru:

farmacia comunitară

farmacia cu circuit închis

drogheria

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

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Corespondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

poștă la adresa

e-mail la adresa

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 7

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI

RAPORT DE VERIFICARE A CONFORMITĂȚII SPAȚIULUI UNITĂȚILOR FARMACEUTICE

DATE ADMINISTRATIVE:
Tipul de unitate:
 Farmacie comunitară
 Drogherie
 Oficiu locală de distribuție
 Farmacie cu circuit închis

Denumirea societății/unității sanitare:

Sediul social:

Adresa unității inspectate:

Telefon/Email:

SCOPUL INSPECȚIEI:

Autorizare:

urban

rural

Mutare sediu: Autorizația de funcționare nr.

Modificări aduse spațiului unității farmaceutice (reorganizare) inclusiv în vederea autorizării activității de vânzare și eliberare online a medicamentelor în conformitate cu prevederile legale

DATA INSPECȚIEI:

PERSONAL ÎMPUTERNICIT:

REPREZENTANȚI AI UNITĂȚII INSPECTATE:

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie-șef

Reprezentant societate/unitate sanitară

REFERINȚE:

- Legea farmaciei nr. 266/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare
- Ordinul ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor comunitare, a farmaciilor cu circuit închis și a drogheriilor
- Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică

PERSONAL DE SPECIALITATE:

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie-șef

Farmacisti

Asistenți medicali de farmacie

ALT TIP DE PERSONAL:

PROGRAMUL DE FUNCȚIONARE A UNITĂȚII:

DATE PRIVIND LOCALUL UNITĂȚII FARMACEUTICE:

1. Suprafața totală conformă cu prevederile legale:

Da

Nu

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

Da

Nu

3. Există rampă de acces:

Da

Nu

4. Facilități:

a) Apă potabilă

Da

Nu

b) Curent electric

Da

Nu

c) Încălzire

Da

Nu

5. Compartimentare:

a) Oficina:

- Suprafață în conformitate cu prevederile legale:

Da

Nu

- Există sisteme de asigurare și monitorizare a condițiilor de temperatură:

Da

Nu

b) Receptură

c) Laborator

- Suprafața în conformitate cu prevederile legale:

Da

Nu

- Există sisteme de asigurare și monitorizare a condițiilor 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

- Suprafața în conformitate cu prevederile legale:

Da

Nu

- Există sisteme de asigurare și monitorizare a condițiilor temperatură:

Da

Nu

- Există zone distincte inscripționate 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 unitățile farmaceutice

e) Birou/spațiu de confidențialitate

Da

Nu

f) Grup sanitar

Da

Nu

g) Spațiu destinat funcționării farmaciei/drogheriei online:

Da

Nu

6. Legături funcționale:

Depozitul și biroul/spațiul de confidențialitate au corespondență cu oficina

Da

Nu

Sunt depozitul, spațiul necesar funcționării farmaciei/drogheriei online, receptura și laboratorul spații de trecere

Da

Nu

DOTĂRI/ECHIPAMENTE:

1. Mobilier specific:

a) Oficina

b) Receptură

c) Laborator

d) Depozit

e) Birou

f) Spațiu destinat funcționării farmaciei/drogheriei online

2. Sistem de securitate

DOCUMENTE: certificate de conformitate pentru aparatura din dotare

Da

Nu

DEFICIENȚE CONSTATATE:

1. Amplasarea și organizarea unității farmaceutice fără respectarea prevederilor legale

Da

Nu

2. Lipsa legăturilor funcționale

Da

Nu

3. Suprafața totală necorespunzătoare

Da

Nu

4. Lipsa încăperilor prevăzute în prezentele norme

Da

Nu

5. Spațiul unității farmaceutice neseplat complet de alte incinte

Da

Nu

6. Suprafețe necorespunzătoare ale încăperilor

Da

Nu

7. Receptura/laborator/depozit/spațiu destinat funcționării farmaciei/drogheriei online sunt spații de trecere

Da

Nu

8. Lipsa facilităților

Da

Nu

9. Lipsa mobilierului

Da

Nu

10. Inexistența sistemelor de asigurare și monitorizare a condițiilor de temperatură

- Da
 Nu

11. Lipsa din depozit a zonelor distincte și inscripționate pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse permise a se comercializa în unitățile farmaceutice

- Da
 Nu

12. Lipsa echipamentelor și ustensilelor

- Da
 Nu

13. Lipsa rampei de acces

- Da
 Nu

14. Nerespectarea însemnelor și prevederile privind firma și emblema unității farmaceutice

- Da
 Nu

CONCLUZIE:

REINSPECȚIE

- Da
 Nu

SPAȚIUL ESTE CONFORM

- Da
 Nu

PERSONAL ÎMPUTERNICIT DIN
CADRUL DSP

CONDUCĂTOR UNITATE

REPREZENTANT UNITATE

Modelul nr. 8

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul,(numele și prenumele)....., în calitate de, la societatea comercială cu sediul social aflat la adresa:, telefon/e-mail înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, cu autorizația de funcționare nr. emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa vă rog să binevoiți a înscrie pe anexă la autorizația de funcționare mențiunea corespunzătoare schimbării deținătorului autorizației (persoană juridică) în baza actului pentru:

- farmacia comunitară
 drogheria

datorită schimbării deținătorului autorizației (persoană juridică), ca urmare a

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Corespondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

poștă la adresa

e-mail la adresa

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 9

Către,

COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

Subsemnatul,, în calitate de administrator/farmacist-șef/împuternicit la societatea comercială/unitatea sanitară, cu sediul social aflat la adresa, punct de lucru aflat la adresa, telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă informez că în cadrul societății/unității sanitare au intervenit următoarele modificări:

modificarea fondului de comerț;

modificarea farmacistului șef;

modificarea adresei sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice;

orice modificare a spațiului unității farmaceutice;

modificarea adresei de sediu social;

înființare oficiu locală de distribuție;

desființare oficiu locală de distribuție;

înființarea spațiilor distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară

înființarea spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită;

desființarea spațiilor distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară

desființarea spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită;

autorizarea farmaciei online;

încetarea activității farmaciei online;

autorizarea drogheriei online;

încetarea activității drogheriei online;

suspendarea activității unității farmaceutice;

anularea autorizației de funcționare;

reluarea activității în intervalul de suspendare.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 10

Către,

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A
JUDEȚULUI

Subsemnatul(numele și prenumele)....., în calitate de, la societatea

comercială/unitatea sanitară cu sediul social aflat la adresa:,
telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod
fiscal, cu autorizația de funcționare nr. emisă pentru farmacie comunitară/farmacia
cu circuit închis/drogheria aflată la adresa:, vă rog să planificați inspecția la noul
sediul cu activitate al unității farmaceutice aflat la adresa:, în vederea verificării
condițiilor de autorizare.

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu
modificările și completările ulterioare și de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum
responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Correspondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

poștă la adresa

e-mail la adresa

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 11

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A
DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul(numele și prenumele)....., în calitate de la
societatea comercială/unitatea sanitară, cu sediul social aflat la adresa:
....., telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului
Comerțului, cod fiscal, cu autorizația de funcționare nr. emisă pentru
farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa:, vă rog
să binevoiți a înscrie pe anexă la autorizația de funcționare mențiunea corespunzătoare mutării
sediului social cu activitate sau a punctului de lucru la adresa

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu
modificările și completările ulterioare și de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum
responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Correspondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

poștă la adresa

e-mail la adresa

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 12

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul(numele și prenumele)..... în calitate de farmacist șef/asistent medical
de farmacie șef la societatea comercială/unitatea sanitară, cu sediul social aflat la
adresa:, telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului
Comerțului, cod fiscal, vă rog să binevoiți a înscrie pe anexă la
autorizația de funcționare 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 documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Correspondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

poștă la adresa

e-mail la adresa

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 13

Către
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI

Subsemnatul(numele și prenumele)..... în calitate de, la societatea comercială/unitatea sanitară, cu sediul social aflat la adresa:, telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, cu autorizația de funcționare nr. emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa:, vă rog să planificați inspecția la sediul unității aflat la adresa: în vederea verificării condițiilor de autorizare, ca urmare a modificărilor aduse spațiului unității farmaceutice.

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Correspondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

poștă la adresa

e-mail la adresa

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 14

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul(numele și prenumele)..... în calitate de la societatea comercială/unitatea sanitară, cu sediul social aflat la adresa:, telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă rog să binevoiți a înscrie pe anexă la autorizația de funcționare nr. emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa:, următoarea mențiune, începând cu data de

suspendarea autorizației de funcționare

reluarea activității

înființarea oficinei locale de distribuție aflate la adresa

desființarea oficinei locale de distribuție aflate la adresa

înființarea de spații distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară aflate la adresa

desființarea spațiilor distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau

pavilioanelor, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară aflate la adresa

înființarea de spații distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită

desființarea spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită

anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice

modificarea adresei sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității

farmaceutice;

modificări ale spațiului unității farmaceutice

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Corespondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

poștă la adresa

e-mail la adresa

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 15

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul(numele și prenumele)....., în calitate de la societatea comercială/unitatea sanitară

....., cu sediul social aflat la adresa: , telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă notific suspendarea voluntară a autorizației de funcționare, ca urmare a întreruperii activității, 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-șef,

.....

Ștampila

Modelul nr. 16

Către,

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI

.....

Subsemnatul(numele și prenumele)....., în calitate de la societatea comercială/unitatea sanitară, cu sediul social aflat la adresa: , telefon/email , înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, cu autorizația de funcționare nr., emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis aflată la adresa:, vă rugăm să planificați inspecția în vederea autorizării oficinei locale de distribuție/spațiului distinct destinat asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară/spațiului distinct destinat eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită

Aceasta va funcționa (în cazul oficinilor locale de distribuție):

în perioada sezonului estival (1 mai - 30 septembrie) în stațiunile aflate pe litoral;
 până la înființarea unei farmaciei comunitare în localitatea din mediul rural pe care oficina locală de distribuție o deservește, conform art. 13, alin. (5).

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Correspondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

poștă la adresa

e-mail la adresa

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 17

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul,(numele și prenumele)....., în calitate de la societatea comercială/unitatea sanitară, cu sediul social aflat la adresa:, telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă rog să înscriteți pe anexă la autorizația de funcționare mențiunea corespunzătoare desfășurării activităților de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală după cum urmează:

înființarea farmaciei online;

desființarea farmaciei online;

înființarea drogheriei online;

desființarea drogheriei online;

Pentru înființarea farmaciei/drogheriei online adresa unității farmaceutice de unde vor fi livrate medicamentele este, adresa site-ului unității farmaceutice prin intermediul căreia se va face vânzarea este, numele farmacistului responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor eliberate fără prescripție medicală este

Data începerii activității este

Anexez la prezenta cerere documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Correspondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

poștă la adresa

e-mail la adresa

Semnătura administrator

.....

Farmacist-șef,

.....

Ștampila

Modelul nr. 18

PROCES-VERBAL
de constatare a contravenției

Nr.

Încheiat astăzi, ziua, ora, luna, anul

Subsemnatul/Subsemnata,, în calitate de la, am constatat ca urmare a inspecției efectuate la farmacia/drogheria cu sediul în, str. nr. din structura S.C., nr. de înmatriculare la registrul comerțului, 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:, săvârșită la data de, contravenind prin aceasta dispozițiilor art. alin. din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Faptele prevăzute în actele normale menționate se sancționează 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 stabilește 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 mențiuni:

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

Plata se face la Trezoreria, în contul, chitanța urmând a fi depusă la sediul Ministerului Sănătății.

Agent constator,

.....

Am primit copia de pe procesul-verbal.

Contravenient,

.....

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

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

Semnătura

.....

REZOLUȚIA

de aplicare a sancționării și înștiințarea de plată

Nr. din

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

Ministerul Sănătății - Direcția Politică Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Direcția de Sănătate Publică

Nerespectarea acestui termen atrage executarea silită conform Legii nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală cu modificările și completările ulterioare. Împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției 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 sancțiunea.

Semnătura organului care a aplicat sancțiunea

.....

Am luat cunoștință.

Contravenient,

.....

Către,

Administrația Financiară, str. nr.

Vă rugăm ca în temeiul dispozițiilor Ordonanței Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare, să ne confirmați luarea în evidență, în vederea executării debitului, a contravenientului, cu sediul în, cu suma de lei, pentru încălcarea normelor prevăzute de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată.

Semnătura conducătorului unității
L.S.