

LEGEA farmaciei nr. 266 din 7 noiembrie 2008

EMITENT: Parlamentul

PUBLICAT ÎN: Monitorul Oficial nr. 85 din 2 februarie 2015

**Data intrării în vigoare:
02 Februarie 2015**

**Forma consolidată valabilă la data de
23 Iulie 2024**

**Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de
30 Martie 2021
până la
23 Iulie 2024**

Istoric consolidări

Atenție! Forma prezentă este o formă consolidată a unei forme republicate LEGE (R) 266 07/11/2008 ->R2.

*) Notă CTCE:

Forma consolidată a LEGII nr. 266 din 7 noiembrie 2008 (Rep. 2) din Monitorul Oficial nr. 85 din 2 februarie 2015, la data de 23 Iulie 2024 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de LEGEA nr. 227 din 8 septembrie 2015, ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017; LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018; ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018; LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021.

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

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

Legea farmaciei nr. 266/2008 a fost republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 448 din 30 iunie 2009 și a mai fost

modificată prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 130/2010](#) pentru modificarea [Legii farmaciei nr. 266/2008](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 890 din 30 decembrie 2010, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 215/2012](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 772 din 15 noiembrie 2012.

***) Conform [art. III din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018, dosarele depuse și nesoluționate până la data de 27 august 2018 se vor soluționa conform legislației în vigoare la data depunerii documentației.

Conform [pct. 26¹ al art. I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018, astfel cum a fost introdus de [punctul 27 al articolului I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 6 noiembrie 2020, în tot cuprinsul legii, sintagma «Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale» - ANMDM se înlocuiește cu sintagma «Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România» - ANMDMR.

CAP. I

Dispoziții generale

~~ART. 1~~

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

ART. 1

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

- a) farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare oficine comunitare rurale/sezoniere;
- b) farmacie cu circuit închis care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare oficine cu circuit închis;
- c) drogherie.

(la 09-11-2020 Articolul 1 din Capitolul I a fost modificat de [Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020](#), publicată în [MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020](#))

ART. 1¹

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

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

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

(la 09-11-2020 Capitolul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

Conform articolului II din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 6 noiembrie 2020, metodologia de realizare și implementare a serviciilor farmaceutice prevăzute la art. 1¹ din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cele aduse prin prezenta lege, și nomenclatorul serviciilor farmaceutice se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

ART. 2

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

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

a) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală;
(la 27-08-2018 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)

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

b) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripție medicală;
(la 27-08-2018 Litera b) din Alineatul (1) , Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)

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

~~d) eliberarea medicamentelor de uz veterinar;~~

d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;
(la 27-08-2018 Litera d) din Alineatul (1) , Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)

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

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

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

g) măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic și administrarea de vaccinuri, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(la 30-03-2021 Litera g) din Alineatul (1) , Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Articolul 17 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021)

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

~~(la 27-08-2018 sintagma: cu amănuntul a fost înlocuită de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

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

(la 09-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 2 a fost modificat de pct.

26 al articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 6 noiembrie 2020, prin anularea înlocuirii sintagmei cu amanuntul cu sintagma en détail)

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

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

(la 14-07-2018 Alineatul (3) din Articolul 2 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 1, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018)

~~— (4) Distribuția en détail a medicamentelor se face numai prin farmacia, oficiile locale de distribuție și drogherii.~~

~~(la 27-08-2018 sintagma: cu amănuntul a fost înlocuită de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

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

(la 09-11-2020 Alineatul (4) din Articolul 2 a fost modificat de pct. 26 al articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 6 noiembrie 2020, prin anularea înlocuirii sintagmei cu amanuntul cu sintagma en détail)

(4¹) Vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală sunt permise numai în cazul farmaciilor comunitare și drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(la 14-07-2018 Articolul 2 din Capitolul I a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018)

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

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

~~— (7) Vânzarea și eliberarea medicamentelor se fac numai cu amănuntul, cu excepția medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis, a medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate truselor de urgență, precum și a medicamentelor destinate unei unități medicale autorizate. Excepție fac farmaciile și~~

~~oficinele locale de distribuție din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor și a altor produse destinate asigurării asistenței medicale pentru deținuți, conform legislației execuțional penale.~~

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

~~(la 27-08-2018 Alineatul (7) din Articolul 2 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

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

a) medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate unei unități medicale și medico-sociale autorizate, care nu dețin în structură o farmacie cu circuit închis. Excepție fac farmaciile și oficinele locale de distribuție din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor și a altor produse destinate asigurării asistenței medicale pentru deținuți, conform legislației execuțional penale;

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

c) vânzării medicamentelor și a altor produse între două societăți comerciale, în situația schimbării deținătorului de autorizație de funcționare - persoană juridică, precum și în cazurile anulării sau suspendării autorizației de funcționare, declarării falimentului sau insolvenței.

(la 09-11-2020 Alineatul (7) din Articolul 2 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

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

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

b) farmacia cu circuit închis și oficinele acestora;

c) două unități sanitare cu paturi, potrivit Hotărârii Guvernului

nr. 841/1995 privind procedurile de transmitere fără plată și de valorificare a bunurilor aparținând instituțiilor publice, cu modificările și completările ulterioare.

(la 09-11-2020 Articolul 2 din Capitolul I a fost completat de Punctul 2¹, Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

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

ART. 2¹

(1) Vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală sunt permise numai în cazul farmaciilor comunitare și drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi și care notifică Ministerului Sănătății intenția de a desfășura această activitate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) trebuie să conțină denumirea societății, adresa unității farmaceutice de unde sunt livrate medicamentele, adresa site-ului unității farmaceutice prin intermediul căruia se face vânzarea, numele farmacistului responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală, data începerii activității. Datele vor fi înscrise ca mențiune pe autorizația de funcționare a unității farmaceutice.

(3) Orice modificare ulterioară a informațiilor prevăzute la alin. (1) și (2) se comunică Ministerului Sănătății.

(4) Livrările de medicamente în alte state membre ale Uniunii Europene se realizează cu respectarea legislațiilor naționale ale statelor de destinație.

(5) Site-ul de internet al unității farmaceutice oferă medicamente prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu prevederile legislației în vigoare privind comerțul electronic și conține următoarele informații:

- a) datele de contact ale Ministerului Sănătății;
- b) o legătură hyperlink la site-ul de internet al Ministerului Sănătății prevăzut la art. 2²;
- c) logoul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale, afișat clar pe fiecare pagină a site-ului de internet care are legătură cu oferta de vânzare de medicamente la distanță către populație. Logoul comun trebuie să conțină o legătură hyperlink către poziția în care este înscrisă societatea pe lista prevăzută la art. 2² alin. (1) lit. c).

(la 14-07-2018 Capitolul I a fost completat de Punctul 3, ARTICOLUL

UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018)

ART. 2²

(1) Ministerul Sănătății afișează pe pagina proprie de internet următoarele informații:

a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, inclusiv informații referitoare la faptul că pot exista diferențe între statele membre în ceea ce privește clasificarea medicamentelor și condițiile de furnizare a acestora;

b) informații privind scopul logoului comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale;

c) lista unităților farmaceutice care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu prevederile art. 2¹, precum și adresele site-urilor de internet ale acestora;

d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale.

(2) Site-ul de internet prevăzut la alin. (1) conține o legătură hyperlink către site-ul de internet creat de Agenția Europeană a Medicamentului.

(la 14-07-2018 Capitolul I a fost completat de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018)

ART. 3

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

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

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

ART. 4

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

ART. 5

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

(2) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) și e) se pot

realiza și de asistenței medicali de farmacie în farmacia comunitară sau în drogherie.

CAP. II

Farmacia comunitară

SECȚIUNEA 1

Înființarea farmaciei comunitare

ART. 6

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

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

~~(la 27-08-2018 sintagma: cu amănuntul a fost înlocuită de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

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

~~(la 09-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 6 , Secțiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 2², Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)~~

ART. 7

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

ART. 8

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

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

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

~~(la 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 8 , Secțiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

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

(la 09-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 8 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

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

ART. 9

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

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

~~ART. 10~~

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

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

~~a) cererea tip;~~

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

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

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

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

~~f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat~~

~~farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;~~

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

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

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

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

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

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

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

~~— (4) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează 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 de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București. Conformitatea spațiului se stabilește potrivit prevederilor art. 14, astfel cum este detaliat prin normele de aplicare.~~

~~(la 17-08-2017 Alineatul (4) din Articolul 10, Secțiunea 1, Capitolul II a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

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

~~— (5) Inspecția se efectuează de către personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2), pe baza graficului de inspecție transmis de Ministerul Sănătății, însoțit de schița și datele privind localul unității.~~

~~(la 17-08-2017 Alineatul (5) din Articolul 10, Secțiunea 1, Capitolul II a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

~~— (5¹) Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București au obligația de a transmite direcției de specialitate din Ministerul Sănătății decizia de conformitate sau~~

~~neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție, în termen de 15 zile lucrătoare de la data transmiterii graficului de inspecție însoțit de schița și datele privind localul unității de către Ministerul Sănătății.~~

~~(la 17-08-2017 Articolul 10 din Secțiunea 1, Capitolul II a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

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

~~— (6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil sau cu recomandări, inspecția se reprogamează de către Ministerul Sănătății o singură dată, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul nerealizării recomandărilor făcute sau al neremedierii deficiențelor constatate în termen de 30 de zile de la comunicarea acestora, dosarul este clasat.~~

~~(la 17-08-2017 Alineatul (6) din Articolul 10, Secțiunea 1, Capitolul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

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

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

~~— (8¹) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice se anunță la Ministerul Sănătății în termen de maximum 20 de zile.~~

~~(la 17-08-2017 Articolul 10 din Secțiunea 1, Capitolul II a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

~~— (9) Personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării, supravegherii și controlului farmaciilor și drogheriilor trebuie să aibă gradul profesional de farmacist primar~~

~~sau farmacist cu o vechime de minimum 8 ani în specialitate.~~

~~— (9) Personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării, supravegherii și controlului farmaciilor și drogheriilor trebuie să fie medic sau farmacist cu vechime în specialitatea studiilor 2 ani sau să aibă gradul profesional de medic sau farmacist primar.~~

~~(la 17-08-2017 Alineatul (9) din Articolul 10, Secțiunea 1, Capitolul II a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

~~—ART. 10~~

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

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

~~— a) cererea tip;~~

~~— b) 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 al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;~~

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

~~— d) actul constitutiv al societății prevăzute la art. 6 alin. (1);~~

~~— e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;~~

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

~~— g) schița în care să fie prezentate suprafețele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;~~

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

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

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

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

~~— (3) În termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de~~

~~sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.~~

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

~~— (5) 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.~~

~~— (6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogramează 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, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile lucrătoare de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare.~~

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

~~— (8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația de funcționare Ministerul Sănătății înserie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. Până la înscrierea noii denumiri, farmacia comunitară funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme și se depun la Ministerul Sănătății în copie, pe suport hârtie sau în format electronic.~~

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

~~— (10) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare,~~

~~mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființare a oficiilor locale de distribuție și introducerea activității de receptură sau de laborator, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.~~

~~(la 27-08-2018 Articolul 10 din Secțiunea 1, Capitolul II a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

ART. 10

(1) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe denumirea persoanei juridice, cu înscrierea datelor de identificare ale societății, și numele farmacistului-șef de farmacie de către Ministerul Sănătății. Autorizarea activităților opționale de receptură/laborator și vânzare online se înscrie prin mențiune.

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

- a) cererea-tip;
- b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;
- c) fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate de Colegiul Farmaciștilor din România;
- d) actul constitutiv al societății prevăzute la art. 6 alin. (1);
- e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;
- f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;
- g) schița în care să fie prezentate suprafețele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;
- h) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului pentru care s-a solicitat autorizarea unității farmaceutice;
- i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;
- j) dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (1) în cazul solicitării de înființare a farmaciei în mediul urban;
- k) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a farmaciilor;
- l) dovada înștiințării colegiilor teritoriale ale farmaciștilor din România, respectiv al municipiului București cu privire la intenția de înființare a farmaciei.

(3) În termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii

documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.

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

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

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogramează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare.

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

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

(9) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății emite o nouă autorizație de funcționare, cu păstrarea și menționarea istoricului acesteia. Până la emiterea noii autorizații de funcționare, farmacia va funcționa în baza vechii autorizații, în care se va înscrie, în termen de 15 zile calendaristice, prin mențiune, modificarea persoanei juridice, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. În cazul altor solicitări privind mutarea și reorganizarea spațiului, se urmează procedura specifică a acestora. Documentele pe baza cărora se face

înscrierea mențiunii în autorizația de funcționare cu schimbarea persoanei juridice se depun la Ministerul Sănătății pe suport hârtie sau în format electronic.

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

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

(la 09-11-2020 Articolul 10 din Secțiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~—ART. 11~~

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

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

~~—(2) Colegiile județene, respectiv al municipiului București vor fi notificate de către deținătorii autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare despre modificarea ulterioară a persoanei care are calitatea de farmacist-șef în termen de 30 de zile de la modificare.~~

~~(la 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 11 , Secțiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

~~—(3) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizației de funcționare, farmacistul-șef al farmaciei comunitare nou-autorizate este obligat să solicite Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică.~~

~~(la 27-08-2018 Articolul 11 din Secțiunea 1 , Capitolul II a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

ART. 11

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

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

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

(la 09-11-2020 Articolul 11 din Secțiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 5, Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

ART. 12

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

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

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

ART. 13

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

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

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

~~(3) Înființarea officinelor locale de distribuție în mediul rural și în stațiunile aflate pe litoral se înscrie pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare, care este autorizată și funcționează, prin mențiune, pe 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 de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.~~

~~(la 17-08-2017 Alineatul (3) din Articolul 13, Secțiunea 1, Capitolul II a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

~~— (3) Înființarea officinelor locale de distribuție în mediul rural și în stațiunile aflate pe litoral se supune procedurii care reglementează înființarea farmaciei comunitare, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății și se înscrie, prin mențiune, pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare.~~

~~(la 27-08-2018 Alineatul (3) din Articolul 13 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

(3) Înființarea officinelor locale comunitare rurale și a celor sezoniere se supune procedurii care reglementează înființarea farmaciei comunitare, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății, și se înscrie, prin mențiune, pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare.

(la 09-11-2020 Alineatul (3) din Articolul 13 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

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

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

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

~~(la 27-08-2018 Alineatul (5) din Articolul 13 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

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

(la 09-11-2020 Alineatul (5) din Articolul 13 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

SECȚIUNEA a 2-a

Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare

ART. 14

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

(2) Localul farmaciei comunitare va avea o suprafață utilă de minimum 50 m², excluzând din această suprafață holurile și grupurile sanitare.

ART. 15

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

ART. 16

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

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

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

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

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

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

ART. 17

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

acest lucru, discuțiile confidențiale vor avea loc în biroul farmacistului-șef.

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

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

(3) Abrogat.

(la 01-01-2016 Alin. (3) al art. 17 a fost abrogat de pct. 14 al alin. (1) al art. 502 din LEGEA nr. 227 din 8 septembrie 2015 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 688 din 10 septembrie 2015.)

ART. 18

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

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

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

SECȚIUNEA A 3-A

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

ART. 19

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

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

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

~~(la 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 19 , Secțiunea A 3-A , Capitolul II a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

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

(la 09-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 19 , Secțiunea A 3-A ,

Capitolul II a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

ART. 20

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

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

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

(la 09-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 20 , Sectiunea A 3-A , Capitolul II a fost modificat de Punctul 8¹, Punctul 9, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~ART. 21~~

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

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

~~(2) Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale vor fi notificate cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității farmaciei comunitare.~~

~~(la 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 21 , Sectiunea A 3-A , Capitolul II a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

ART. 21

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

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

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

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

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

(la 09-11-2020 Articolul 21 din Secțiunea A 3-A , Capitolul II a fost modificat de Punctul 9, Punctul 10, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~—ART. 22~~

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

- ~~— a) la cererea titularului autorizației de funcționare;~~
- ~~— b) dizolvarea societății prevăzute la art. 6 alin. (1);~~
- ~~— c) retragerea autorizației de funcționare;~~
- ~~— d) faliment;~~
- ~~— e) întreruperea activității pentru o perioadă de peste 180 de zile;~~
- ~~— f) decesul farmacistului șef.~~

~~—ART. 22~~

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

- ~~— a) la cererea titularului autorizației de funcționare;~~
- ~~— b) în situațiile prevăzute la art. 37³, 38, și 38¹-38³.~~

~~(la 27-08-2018 Articolul 22 din Secțiunea A 3-A , Capitolul II a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

ART. 22

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

- a) la cererea titularului autorizației de funcționare;
- b) în situațiile prevăzute la art. 38 lit. c) și d);
- c) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației;
- d) în situația suspendării activității pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;
- e) dacă suspendarea pentru o perioadă de până la 180 de zile a fost

solicitată conform legii, dar nu s-a depus, în acest termen, o solicitare de reluare a activității.

(la 09-11-2020 Articolul 22 din Secțiunea A 3-A , Capitolul II a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

CAP. III

Drogheria

ART. 23

~~(1) Societățile care au în obiectul de activitate comercializarea en détail a medicamentelor pot înființa drogherii.~~

~~(la 27-08-2018 sintagma: cu amănuntul a fost înlocuită de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

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

(la 09-11-2020 Alineatul (1) din Articolul 23 a fost modificat de pct. 26 al articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 6 noiembrie 2020, prin anularea înlocuirii sintagmei cu amănuntul cu sintagma en détail)

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

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

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

~~ART. 24~~

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

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

~~a) cererea tip;~~

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

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

- ~~— d) actul constitutiv al societății;~~
- ~~— e) copia certificatului de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;~~
- ~~— f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat drogheriei sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;~~
- ~~— g) schița și datele privind localul unității, conform ordinului ministrului sănătății;~~
- ~~— h) lista privind dotarea cu mobilier și aparatură;~~
- ~~— i) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare, preschimbare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a drogheriilor.~~

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

~~— (3) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de drogherie a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București. Raportul final, având la bază documentația completă, este întocmit de Ministerul Sănătății.~~

~~(la 17-08-2017 Alineatul (3) din Articolul 24 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

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

~~— (4) Inspecția se efectuează în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).~~

~~(la 17-08-2017 Alineatul (4) din Articolul 24 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

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

~~— (5) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil sau cu recomandări, inspecția se reprogramează de către Ministerul Sănătății o singură dată, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul nerealizării recomandărilor făcute sau al neremedierii~~

~~deficiențelor constatate în termen de 30 de zile, dosarul este clasat.~~

~~(la 17-08-2017 Alineatul (5) din Articolul 24 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

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

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

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

ART. 24

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

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

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

(la 09-11-2020 Partea introductivă a alineatului (2) din Articolul 24 , Capitolul III a fost modificată de Punctul 12, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

a) cererea-tip;

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

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

d) actul constitutiv al societății;

e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului,

care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat drogheriei sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;

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

h) lista privind dotarea cu mobilier și aparatură;

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

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

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

(la 09-11-2020 Alineatul (3) din Articolul 24 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

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

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

(la 09-11-2020 Alineatul (4) din Articolul 24 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

(5) 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.

~~(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data comunicării de către solicitant a remedierii~~

~~deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora, în termen de 30 de zile lucrătoare de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare.~~

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora, în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare.

(la 09-11-2020 Alineatul (6) din Articolul 24 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~— (7) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în 30 de zile lucrătoare de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție și de documentația completă.~~

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

(la 09-11-2020 Alineatul (7) din Articolul 24 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~— (8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, drogheria funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme și se depun la Ministerul Sănătății în copie, pe suport hârtie sau în format electronic.~~

(8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare

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

(la 09-11-2020 Alineatul (8) din Articolul 24 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

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

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

(la 09-11-2020 Alineatul (9) din Articolul 24 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

(10) În vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice, inspecțiile se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

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

(12) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizației de funcționare, farmacistul-șef, respectiv asistentul medical de farmacie-șef al drogheriei nou-autorizate este obligat să solicite Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică.

(la 27-08-2018 Articolul 24 din Capitolul III a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)

ART. 25

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

~~— (2) Localul drogheriei va avea o suprafață utilă de minimum 30 m², excluzând din această suprafață holurile, grupul sanitar și biroul~~

~~asistentului medical de farmacie șef.~~

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

(la 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 25 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)

ART. 26

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

ART. 27

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

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

~~— (2) Ministerul Sănătății va fi notificat cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității drogheriei.~~

~~(la 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 27 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

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

(la 09-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 27 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 13, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~—ART. 28~~

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

~~— a) la cererea deținătorului autorizației de funcționare;~~

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

~~— c) decesul titularului, respectiv al titularilor licenței de înființare;~~

~~— d) retragerea autorizației de funcționare;~~

~~— e) întreruperea activității pentru o perioadă de peste 180 de zile;~~

~~— f) faliment.~~

~~—ART. 28~~

~~— Drogheria își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții:~~

~~— a) la cererea titularului autorizației de funcționare;~~

~~b) în situațiile prevăzute la art. 37³, 38, 38¹ și 38².~~

~~(la 27-08-2018 Articolul 28 din Capitolul III a fost modificat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

ART. 28

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

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

~~(la 09-11-2020 Articolul 28 din Capitolul III a fost modificat de Punctul 14, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)~~

ART. 29

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

ART. 30

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

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

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

CAP. IV

~~Supravegherea și inspecția~~

~~Inspecția, supravegherea și supracontrolul~~

~~(la 17-08-2017 Denumirea Capitolului IV a fost modificată de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

Supravegherea și controlul

~~(la 27-08-2018 Titlul Capitolului IV a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

~~ART. 31~~

~~(1) Inspecția de autorizare și inspecțiile de supraveghere în~~

~~farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și în drogherii se exercită de Ministerul Sănătății.~~

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

~~—ART. 31~~

~~— (1) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutare a sediului, înființare a oficiilor locale de distribuție și introducerea a activității de receptură sau de laborator a unităților farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.~~

~~— (2) Inspecțiile de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii de circuit închis și drogherii se exercită de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.~~

~~— (3) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul de specialitate din Ministerul Sănătății sau, în cazul contravențiilor prevăzute la art. 36 lit. b) și c), art. 36¹ lit. b), art. 38 lit. c) și art. 38¹, inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale efectuează un supracontrol. Rezultatul supracontrolului este transmis Colegiului Farmaciștilor din România, potrivit legii, în situația efectuării acestuia la sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România.~~

~~— (4) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de Colegiul Farmaciștilor din România, prin filialele teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.~~

~~— (5) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se exercită de către Ministerul Sănătății.~~

~~(la 14-07-2018 Articolul 31 din Capitolul IV a fost completat de Punctul 4, ARTICOL UNIC din LECEA nr. 160 din 9 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018)~~

~~(la 17-08-2017 Articolul 31 din Cap. IV a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

ART. 31

— (1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficii locale de distribuție, farmacii 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 sau ori de câte ori este nevoie.

(1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare/ofici comunitare rurale, farmacii cu circuit închis/ofici cu circuit închis și drogherii se exercită de către

personal de specialitate, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

(la 09-11-2020 Alineatul (1) din Articolul 31 , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~— (2) 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 dispozițiilor prezentei legi.~~

(2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România, personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcției de specialitate a Ministerului Sănătății efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi.

(la 09-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 31 , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

(3) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică se face de către Colegiul Farmaciștilor din România, prin colegiile teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

~~— (4) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se exercită de către Ministerul Sănătății.~~

(4) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se exercită de către Ministerul Sănătății, prin personal de specialitate împuternicit, de regulă farmacist.

(la 09-11-2020 Alineatul (4) din Articolul 31 , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

(la 27-08-2018 Articolul 31 din Capitolul IV a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)

~~—ART. 32~~

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

~~—ART. 32~~

~~— Inspecția de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și drogherii se face cel puțin o dată la 3 ani sau ori de câte ori este nevoie de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București prin personalul de specialitate prevăzut la art. 10 alin. (9).~~

~~(la 17-08-2017 Articolul 32 din Cap. IV a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

ART. 32
Abrogat.

~~(la 27-08-2018 Articolul 32 din Capitolul IV a fost abrogat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

CAP. V

Răspunderi și sancțiuni

ART. 33

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

ART. 34

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

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 2.000 lei următoarele fapte:

(la 17-08-2017 Partea introductivă a art. 34 din Capitolul V a fost modificată de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)

a) nerespectarea programului de funcționare a farmaciei comunitare sau a drogheriei;

b) nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la firma farmaciilor comunitare și a drogheriilor.

~~— ART. 35~~

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

~~— a) împiedicarea activității organelor de inspecție și control;~~

~~— b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind produsele medicamentoase.~~

~~— ART. 35~~

~~— Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei împiedicarea activității organelor de inspecție și control.~~

~~(la 17-08-2017 Articolul 35 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

ART. 35

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei împiedicarea activității organelor de inspecție și control.

(la 09-11-2020 Articolul 35 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 17¹, Punctul 16, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~ART. 36~~

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

~~Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei următoarele fapte:~~

~~(la 17-08-2017 Partea introductivă a art. 36 din Capitolul V a fost modificată de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

~~a) angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;~~

~~b) distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;~~

~~c) nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de farmacii și drogherii;~~

~~d) comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;~~

~~e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.~~

~~f) funcționarea oficiinei locale de distribuție fără să fie înscrisă în autorizația de funcționare a farmaciei în structura căreia funcționează, precum și nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (5).~~

~~(la 17-08-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

ART. 36

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv 10.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenții, următoarele fapte:

a) angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;

b) distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;

c) nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a

medicamentelor de farmacii și drogherii;

d) comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;
e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

f) funcționarea oficinei locale de distribuție fără să fie înscrisă în autorizația de funcționare a farmaciei în structura căreia funcționează, precum și nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (5).

(la 09-11-2020 Articolul 36 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 17², Punctul 16, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~—ART. 36¹~~

~~—Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:~~

~~—a) încălcarea prevederilor art. 10 alin. (8¹) sau art. 11 alin. (2);~~

~~—b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind medicamentele.~~

~~(la 17-08-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

ART. 36¹

~~—Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:~~

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 2.000 lei următoarele fapte:

(la 09-11-2020 Partea introductivă a articolului 36¹ din Capitolul V a fost modificată de Punctul 17, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

a) încălcarea prevederilor art. 10 alin. (9) și art. 11 alin. (2);

b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta unităților farmaceutice și pe site-urile farmaciilor comunitare sau ale drogheriilor autorizate de Ministerul Sănătății să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale medicamente eliberate fără prescripție medicală, a materialelor publicitare privind medicamentele.

(la 23-09-2018 Articolul 36¹ din Capitolul V a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)

~~—ART. 37~~

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

~~ART. 37~~

~~În cazul în care organele de supraveghere și control prevăzute la art. 31 constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei comunitare, oficiinei locale de distribuție, farmaciei cu circuit închis sau a drogheriei, vor informa Ministerul Sănătății, care poate dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea tuturor deficiențelor constatate.~~

~~(la 23-09-2018 Articolul 37 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

ART. 37

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

(la 09-11-2020 Articolul 37 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

ART. 37¹

Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei afișarea emblemei sau a firmei farmaciei sau a drogheriei de către unități neautorizate în condițiile prezentei legi.

(la 17-08-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)

~~ART. 37²~~

~~Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4).~~

~~(la 23-09-2018 Capitolul V a fost completat de Punctul 20, Articolul I~~

~~din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018}~~

ART. 37²

Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4).

(la 09-11-2020 Articolul 37² din Capitolul V a fost modificat de Punctul 19, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~ART. 37³~~

~~Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației repetarea în decurs de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni a contravenției prevăzute la art. 37².~~

~~(la 23-09-2018 Capitolul V a fost completat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018).~~

ART. 37³

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

(la 09-11-2020 Articolul 37³ din Capitolul V a fost modificat de Punctul 19, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~ART. 38~~

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

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

~~ART. 38~~

~~Constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și închiderea unității următoarele fapte:~~

~~a) desfășurarea activităților prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) -
c) fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;
b) deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente a căror
deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;
c) încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4);
d) desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât
cele prevăzute de lege.
e) vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății
informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție
medicală de către unități farmaceutice cu nerespectarea prevederilor
prezentei legi;~~

~~(la 14-07-2018 Articolul 38 din Capitolul V a fost completat
de Punctul 5, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018,
publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018)~~

~~f) desfășurarea de activități de distribuție angro de către
unitățile farmaceutice autorizate conform prevederilor prezentei legi,
cu excepția situațiilor prevăzute la art. 2 alin. (7).~~

~~(la 14-07-2018 Articolul 38 din Capitolul V a fost completat
de Punctul 5, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018,
publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018)~~

~~(la 17-08-2017 Articolul 38 din Capitolul V a fost modificat
de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4
august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august
2017)~~

ART. 38

~~Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de
condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune,
și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și, după
caz, anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice
următoarele fapte:~~

Constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de
condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni,
și se sancționează cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei, respectiv
de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul încălcării repetate, sau,
după caz, cu anularea autorizației de funcționare a unității
farmaceutice următoarele fapte:

(la 09-11-2020 Partea introductivă a articolului 38 din Capitolul V a
fost modificată de Punctul 20, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6
noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06
noiembrie 2020)

a) desfășurarea activităților prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) -
c) fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;
b) deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale

căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;

c) desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât cele prevăzute de lege;

d) vânzarea și eliberarea prin intermediul activităților ce fac obiectul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală de către unități farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi;

e) vânzarea și eliberarea prin intermediul activităților ce fac obiectul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(la 23-09-2018 Articolul 38 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)

~~—ART. 38¹~~

~~—Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și retragerea autorizației desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute de art. 2 alin. (7).~~

~~(la 17-08-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

~~—ART. 38¹~~

~~—Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la art. 2 alin. (7).~~

~~(la 23-09-2018 Articolul 38¹ din Capitolul V a fost modificat de Punctul 22, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)~~

ART. 38¹

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

(la 09-11-2020 Articolul 38¹ din Capitolul V a fost modificat de Punctul 21, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~—ART. 38²~~

~~—Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și~~

~~retragerea autorizației repetarea uneia dintre contravențiile prevăzute la art. 36 lit. a), b) sau c) ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b) și c), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea sancțiunii.~~

~~(la 17-08-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

~~—ART. 38²~~

~~— Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare repetarea uneia dintre contravențiile prevăzute la art. 36 lit. a), b) sau c) ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni.~~

~~(la 23-09-2018 Articolul 38² din Capitolul V a fost modificat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018. Punctul 23, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018 a fost abrogat de pct. 22 al art. I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 6 noiembrie 2020.)~~

ART. 38²

Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și retragerea autorizației repetarea uneia dintre contravențiile prevăzute la art. 36 lit. a), b) sau c) ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b) și c), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea sancțiunii.

Articolul 38² a revenit la forma anterioară modificării aduse prin pct. 23 al articolului I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018, prin abrogarea acestui punct de către punctul 22 al articolului I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 6 noiembrie 2020.

ART. 38³

~~— Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare următoarele fapte:~~

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 10.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenții, următoarele fapte:

(la 09-11-2020 Partea introductivă a articolului 38³ din Capitolul V a fost modificată de Punctul 23, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

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

b) practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu

amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(la 23-09-2018 Capitolul V a fost completat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)

~~—ART. 39~~

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

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

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

~~—ART. 39~~

~~— (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate:~~

~~— a) din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București ori, în cazul unui supracontrol, din cadrul Ministerului Sănătății, pentru contravențiile prevăzute la art. 34, art. 35, art. 36 lit. a) și d) - f), art. 36¹ lit. a), art. 37, art. 37¹, art. 38 lit. a), b) și d), precum și la art. 38², în cazul repetării contravențiilor prevăzute la art. 36 lit. a) și c) ori la art. 38 lit. b);~~

~~— b) din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pentru contravențiile prevăzute la art. 36 lit. b) și c), art. 36¹ lit. b), art. 38 lit. c), art. 38¹, precum și la art. 38², în cazul repetării contravențiilor prevăzute la art. 36 lit. b) și art. 38 lit. c).~~

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

~~— (3) Retragera autorizației de funcționare a unității farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate din Ministerul Sănătății.~~

~~(la 17-08-2017 Articolul 39 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017)~~

ART. 39

~~— (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către personalul împuternicit din cadrul Agenției~~

~~Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.~~

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

(la 09-11-2020 Alineatul (1) din Articolul 39 , Capitolul V a fost modificat de Punctul 24, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

~~— (2) În situațiile prevăzute la art. 31 alin. (2) și (4), constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către personalul împuternicit de ministrul sănătății.~~

(2) Abrogat.

(la 09-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 39 , Capitolul V a fost abrogat de Punctul 25, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020)

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

(4) Anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice se face de către Ministerul Sănătății.

(la 23-09-2018 Articolul 39 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018)

ART. 40

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

CAP. VI

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 41

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

ART. 42

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

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

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

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

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

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

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

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

ART. 43

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

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