

ANEXA 1

NORME

privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor comunitare, farmaciilor cu circuit închis, officinelor locale de distribuție, , farmaciilor online, drogheriilor și drogheriilor online

CAPITOLUL I

Definiții

ART. 1

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

- a) distribuție en detail de medicamente** - activități de procurare, deținere, vânzare și eliberare de medicamente către public, realizate numai în farmacii comunitare, officine locale de distribuție și drogherii;
- b) farmacie comunitară** - unitatea farmaceutică ce asigură asistența farmaceutică în ambulatoriu a populației, prin vânzarea și eliberarea de medicamente și alte produse prevăzute la art. 2 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și prin furnizarea de servicii farmaceutice, în scopul realizării corecte a tratamentelor cu medicamente sau cu alte produse de sănătate și al promovării unui mod de viață sănătos;
- c) farmacie online** - unitatea farmaceutică ce eliberează și vinde prin intermediul serviciilor societății informaționale numai medicamente acordate fără prescripție medicală cu autorizație de punere pe piață conform legislației în vigoare. Aceasta funcționează în baza înscrierii unei mențiuni pe autorizația de funcționare a farmaciilor comunitare înființate conform legii 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Este interzisă eliberarea și vânzarea medicamentelor acordate pe bază de prescripție medicală prin intermediul serviciilor societății informaționale.
- d) - comerțul electronic cu medicamente** – activitatea economică prin intermediul căreia unitatea farmaceutică online oferă spre vânzare și eliberare medicamente de uz uman către pacienți prin intermediul serviciilor societății informaționale.
- e) - farmacist responsabil** – farmacistul cu atribuții în desfășurarea activității de comerț electronic cu medicamente.
- f) farmacie cu circuit închis** - unitatea farmaceutică ce asigură asistența cu medicamente de uz uman și dispozitive medicale pentru bolnavii internați în unități sanitare, în unități medicale aflate în structura ministerelor cu rețea sanitară proprie, pentru serviciul de ambulanță, precum și pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate și ambulatoriul unităților medicale aflate în structura ministerelor cu rețea sanitară proprie, conform legislației în vigoare;
- g) officină locală de distribuție** - unitatea farmaceutică înființată de către o farmacie comunitară, coordonată de către aceasta și care este situată într-o localitate din mediul rural unde nu există farmacie, inclusiv în satele arondate orașelor sau în stațiunile de pe litoral, caz în care poate funcționa doar pe perioada sezonului estival;
- h) drogherie** - unitatea farmaceutică ce asigură asistența farmaceutică în ambulatoriu a populației numai cu medicamente care se pot elibera fără prescripție medicală și cu alte produse prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția produselor homeopate ce se eliberează pe bază de prescripție medicală;
- i) drogherie online** - unitatea farmaceutică ce eliberează și vinde prin intermediul serviciilor societății informaționale numai medicamente acordate fără prescripție medicală cu autorizație de punere pe piață conform legislației în vigoare. Aceasta funcționează în baza înscrierii unei mențiuni pe autorizația de funcționare a drogheriilor înființate conform legii 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Este interzisă eliberarea și vânzarea medicamentelor acordate pe bază de prescripție medicală prin intermediul serviciilor societății informaționale.

- f) farmacist-șef** - farmacistul care deține titluri oficiale de calificare, care organizează și coordonează activitatea profesională și tehnică a unității farmaceutice și o reprezintă în relațiile cu Ministerul Sănătății și cu alte instituții și asociații profesionale;
- g) asistent medical de farmacie șef** - asistentul de farmacie care organizează și coordonează activitatea profesională a drogheriei și o reprezintă în relațiile cu Ministerul Sănătății și cu alte instituții și asociații profesionale;
- h) asistent medical de farmacie** - persoana care deține titluri oficiale de calificare de asistent medical de farmacie, prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu modificările și completările ulterioare;
- i) deficiență** – orice abatere de la prevederile legii, de la prezentele norme și de la regulile de bună practică farmaceutică constatate de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și din cadrul Ministerului Sănătății, în timpul unei inspecții și care este menționată în raportul de inspecție;
- j) produse de puericultură** - produsele destinate asigurării creșterii și dezvoltării normale a copilului, încadrate la produse de puericultură, precum: biberoane, suzete, sterilizatoare, tetine, cărucioare, lapte praf, exceptând articolele de îmbrăcăminte, încălțăminte, mobilier, cărți pentru copii, jucării, articole de papetărie;
- k) personal împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București** – personalul din cadrul Departamentului de supraveghere în sănătate publică care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării unităților farmaceutice, conform legii .
- o) personal împuternicit de Ministerului Sănătății** - personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile de control în cazurile prevăzute la art. 31, alin. (2) și alin. (4) din lege
- p) tehnici de vânzare cu autoservire** – vânzarea medicamentelor aflate în Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman către pacient fără consilierea farmacistului sau asistentului medical de farmacie. Se consideră tehnică de vânzare cu autoservire inclusiv vânzarea prin intermediul aparatelor de tip automat;
- q) scoaterea din uz a unui identificator unic** – operațiunea de a modifica statutul activ al unui identificator unic stocat în sistemul de repertorii, într-un statut care împiedică orice verificare suplimentară cu succes a autenticității identificatorului unic în cauză;

CAPITOLUL II Prevederi generale privind înființarea și funcționarea unităților farmaceutice

1. Prevederi generale privind autorizația de funcționare

ART. 2

- (1) Asistența farmaceutică a populației se poate realiza prin: farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii online, farmacii cu circuit închis, , drogherii și drogherii online.
- (2) Farmaciile comunitare și drogheriile pot funcționa numai în baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății conform art. 8 și art. 24 din lege, în conformitate cu prezentele norme, după modelele nr. 1 și 3 prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.
- (3) Farmaciile cu circuit închis pot funcționa numai în baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății conform prevederilor prezentelor norme, după modelul nr. 2 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.

(4) În situația unităților sanitare multi-pavilionare sau cu secții aflate la adrese diferite, farmacia cu circuit închis își poate organiza **spații distincte** destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară.

(5) Farmaciile cu circuit închis își vor organiza spații distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită

(6) Oficinele locale de distribuție, , farmaciile și drogheriile online, precum și spațiile distincte organizate în structura farmaciilor cu circuit închis se înființează și pot funcționa numai în baza mențiunii specifice înscrise pe anexe la autorizația de funcționare a unității farmaceutice în structura căreia funcționează și care îi coordonează activitatea.

ART. 3

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

(2) Pentru farmaciile comunitare, în vederea obținerii autorizației de funcționare, solicitanții depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București documentele prevăzute la art. 10, alin. (2) din lege și cererile tip conform modelului nr. 4 și 16 din anexa la prezentele norme

(3) Pentru farmaciile comunitare înființate în baza criteriului demografic, se vor depune și documentele prevăzute la art. 12 alin. (1) din lege, eliberate de către Direcția Generală de Evidență a Persoanelor, din care să rezulte numărul exact de locuitori.

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

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

a) cereri -tip, conform modelelor nr. 4 și 16 din anexa la prezentele norme;

b) contractul de muncă pentru o normă întreagă pentru farmacistul-șef al unității sau altă formă de angajare pentru o perioadă determinată de 6 luni, până la scoaterea postului la concurs, însoțit de certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și certificatul profesional curent emise de Colegiul Farmaciștilor din România;

c) documentul de aprobare/avizare a structurii unității sanitare în care este prevăzută farmacia;

d) autorizația sanitară de funcționare a unității sanitare însoțită de anexa în care este prevăzută farmacia;

e) schița și datele privind localul farmaciei și amplasarea acesteia în incinta unității sanitare în structura căreia funcționează;

f) lista cu dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;

g) documentul din care să reiasă adresa unității sanitare și, respectiv, a farmaciei (certificatul de înregistrare fiscală);

h) dovada achitării taxei prevăzute de lege;

i) fișele de atribuții ale farmaciștilor, vizate de Colegiul Farmaciștilor din România;

(6) Pentru drogherii, autorizația de funcționare este emisă la cererea administratorului societății și a farmacistului-șef/asistent medical de farmacie-șef în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene,

respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(7) Pentru drogherii, în vederea obținerii autorizației de funcționare, solicitantii depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București documentele prevăzute la art. 24, alin. (2) din legeși cererile tip conform modelului nr. 4 și 16 din anexa la prezentele norme

(8) Documentele depuse în vederea înființării noilor unități farmaceutice sau pentru înscrierea de mențiuni pe anexe la autorizația de funcționare vor fi semnate, ștampilate și introduse într-un dosar cu șină, în ordinea prevăzută la articolele menționate. Documentația poate fi transmisă și electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății. În cazul depunerii electronice a documentelor, acestea vor fi semnate electronic de către solicitant. Documentele se vor depune la direcția de sănătate publică județeană din raza punctului de lucru supus autorizării.

(9) Schița unității farmaceutice trebuie să fie cotate astfel încât să reiasă suprafețele prevăzute de lege; memoriul tehnic privind localul unității farmaceutice trebuie să cuprindă detalii privind amplasarea, tipul construcției, compartimentarea, legăturile funcționale, dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură. Schița și memoriul tehnic vor fi executate de o persoană autorizată.

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

(11) Asistentul medical de farmacie-șef, care este și administrator sau asociat unic al drogheriei pentru care se solicită autorizarea și nu are contract de muncă, motiv pentru care, trebuie să depună declarație pe propria răspundere că are normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, documente care să ateste dreptul de liberă practică eliberate de Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România.

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

(13) Autorizațiile de funcționare pentru farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis și drogherii se emit de Ministerul Sănătății conform modelelor nr. 1, 2 și 3 din anexa la prezentele norme, în două exemplare originale, dintre care unul rămâne la Ministerul Sănătății - Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale în scopul păstrării evidenței unităților farmaceutice.

(14) Al doilea exemplar al autorizației de funcționare, în cazul unităților farmaceutice nou înființate, va fi ridicat de către solicitant (administratorul societății/managerul unității sanitare, farmacistul-șef sau asistentul medical de farmacie-șef) sau se va transmite solicitantului, la cererea sa, doar prin firmă de curierat în maxim 60 de zile lucrătoare din momentul emiterii.

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

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

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

(18) În cazul pierderii autorizației de funcționare, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății în format letric sau electronic următoarele documente, în vederea emiterii unui duplicat:

- a) cerere-tip - modelul nr. 9 din anexa la prezentele norme;
- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare;
- d) copie a autorizației inițiale de funcționare;

e) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de condițiile inițiale de autorizare;

f) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

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

2. Prevederi generale privind autorizarea unităților farmaceutice

ART. 4

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

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

(3) Decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică se emite de către directorul executiv al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pe baza raportului de inspecție întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

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

(5) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se 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.

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

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

ART. 5

(1) Inspecția în vederea înființării, mutării sau orice altă modificare a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice se desfășoară în baza unor grile de inspecție, de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și urmărește respectarea prevederilor legale în vigoare.

(2) Grila de inspecție este elaborată de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

ART. 6

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

(2) Directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite, în baza raportului de inspecție, o decizie de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.

3. Modificarea condițiilor inițiale de autorizare

ART. 7

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

(2) La **schimbarea deținătorului de autorizație - persoană juridică, la aceeași adresă**, solicitantul depune la Ministerul Sănătății, pentru înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare, următoarele documente în format letric sau electronic:

- a) cerere-tip – conform modelului nr. 6 din anexa la prezentele norme;
 - b) autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
 - c) certificat de înregistrare al societății cumpărătoare;
 - d) certificat constatator al societății cumpărătoare;
 - e) înregistrare la ONRC a contractului de vânzare-cumpărare de către vânzător și cumpărător;
 - f) radiere punct de lucru de la societatea vânzătoare;
 - g) declarație pe proprie răspundere a administratorului societății vânzătoare cu privire la existența sau inexistența unor litigii care implică autorizația de funcționare privind societatea vânzătoare;
 - h) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;
 - i) declarație pe proprie răspundere privind asigurarea condițiilor inițiale de autorizare la aceeași adresă;
 - j) contractele de muncă ale personalului de specialitate înregistrate pe numele noului titular de autorizație;
 - k) dovada achitării taxei;
 - l) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficină locală de distribuție și/sau desființare oficină locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme
- (3) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației complete și conforme. Pentru eliberarea acesteia **nu este necesară inspecția.**

(4) La **schimbarea deținătorului de autorizație – persoană juridică și mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru la o nouă adresă**, solicitantul depune la DSP următoarele documente în format letric sau electronic:

- a) cerere-tip - modelul nr. 5, nr. 6 și nr. 8 din anexa la prezentele norme;
- b) autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) certificat de înregistrare al societății cumpărătoare;
- d) certificat constatator al societății cumpărătoare;
- e) înregistrare la ONRC a contractului de vânzare-cumpărare de către vânzător și cumpărător;
- f) radiere punct de lucru de la societatea vânzătoare;

- g) declarație pe proprie răspundere a administratorului societății vânzătoare cu privire la existența sau inexistența unor litigii care implică autorizația de funcționare, privind societatea vânzătoare;
 - h) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;
 - i) schița spațiului;
 - j) memoriul tehnic;
 - k) contractele de muncă ale personalului de specialitate înregistrate pe numele noului titular de autorizație;
 - l) dovada achitării taxei;
 - m) dovada încadrării în prevederile art. 20 din lege;
 - n) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficiu locală de distribuție și/sau desființare oficiu locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme.
- (5) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și de documentația complete. Pentru înscrierea mențiunii **este necesară inspecția.**
- (6) La **schimbarea deținătorului de autorizație - conducător de unitate farmaceutică** solicitantul depune la Ministerul Sănătății, pentru înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare, următoarele documente în format letric sau electronic:
- a) cererea persoanei care solicită numirea în funcția de conducător de unitate conform modelului nr. 7 din anexa la prezentele norme;
 - b) comunicarea în scris a fostului titular prin care anunță că nu mai deține funcția de conducător de unitate, cu precizarea datei de la care nu mai ocupă această funcție;
 - c) autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
 - d) hotărârea/decizia conducerii societății comerciale referitoare la această schimbare, datată și înregistrată, cu menționarea datei de la care aceasta își produce efectele;
 - e) extras REVISAL sau alt document edificator din care să reiasă modificarea încadrării pentru fostul conducător de unitate;
 - f) certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pentru noul farmacist-șef sau autorizația de liberă practică emisă de Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România pentru asistentul medical de farmacie-șef;
 - g) certificat profesional curent emis de Colegiul Farmaciștilor din România pentru noul farmacist-șef;
 - h) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru o normă întregă pentru conducătorul de unitate farmaceutică;
 - i) declarație pe propria răspundere din partea persoanei care solicită numirea din care să reiasă că nu mai deține funcția de șef într-o altă unitate farmaceutică: depozit, farmacie sau drogherie;
 - j) dovada achitării taxei prevăzute de lege;
 - k) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficiu locală de distribuție și/sau desființare oficiu locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme.

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

(8) Pentru **mutarea sediului unei unități farmaceutice** solicitantul depune la DSP, pentru înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare, următoarele documente în format letric sau electronic:

- a) cerere-tip - modelul nr. 5 și nr. 8 din anexa la prezentele norme;
- b) autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) certificat constatator actualizat cu noua adresă;
- d) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;
- e) schița spațiului;
- f) memoriu tehnic privind noul spațiu al unității farmaceutice;
- g) dovada încadrării în prevederile art. 20 din lege;
- h) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficiu locală de distribuție și/sau desființare oficiu locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme.
- i) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

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

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

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

(12) Pentru **orice altă modificare a spațiului unității farmaceutice autorizate** solicitantul depune la DSP, pentru înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare, următoarele documente în format letric sau electronic:

- a) cerere tip model nr.11 și nr. 12 din anexa la prezentele norme;
- b) autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație farmaceutică;
- d) schița spațiului;
- e) memoriul tehnic;
- f) dovada achitării taxei prevăzute de lege;
- g) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficiu locală de distribuție și/sau desființare oficiu locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme.

(13) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate

farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și de documentația complete. Pentru înscrierea mențiunii **este necesară inspecția.**

4. Suspendarea voluntară a autorizației de funcționare

ART. 8

(1) Suspendarea voluntară a autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice, ca urmare a întreruperii activității în conformitate cu prevederile art. 21 alin. (1) și art. 27 alin. (1) din lege, se înscrie ca mențiune pe anexă la autorizația de funcționare, pe baza următoarelor documente, comunicate în format letric sau electronic către MS:

- a) cerere tip model nr. 12 din anexa la prezentele norme;
- b) cererea motivată a deținătorului autorizației;
- c) autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- d) dovada achitării taxei;
- e) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficiu locală de distribuție și/sau desființare oficiu locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme.
- f) extras REVISAL sau alt document edificator din care să reiasă modificarea încadrării farmacistului-șef sau a asistentului medical de farmacie-șef, atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare;
- g) contractul de închiriere sau alt document edificator de deținere a spațiului, înregistrat la ANAF, atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare.

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

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

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

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

- a) cerere model nr.12 din anexa la prezentele norme;
- b) autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficiu locală de distribuție și/sau desființare oficiu locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme.

d) declarația deținătorului autorizației că nu au intervenit modificări ale condițiilor de autorizare, cu respectarea legislației în vigoare la acel moment;

e) taxa prevăzută de lege.

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

(6) În cazul **reluării activității însoțită de mutarea punctului de lucru**, solicitantul depune la DSP pentru înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare, următoarele documente în format letric sau electronic:

a) cerere-tip conform modelului nr. 8, nr. 5 și nr. 12 din anexa la prezentele norme;

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

c) certificat constatator actualizat cu noua adresă;

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

e) schița spațiului;

f) memoriul tehnic privind noul spațiu al unității farmaceutice;

g) dovada încadrării în prevederile art. 20 din lege;

h) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficiu locală de distribuție și/sau desființare oficiu locală de și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme.

i) dovada achitării taxei prevăzute de lege

Documentele prevăzute la alin. 4 se vor depune cu 60 de zile lucrătoare înaintea expirării termenului legal de suspendare a activității.

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

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

5. Anularea autorizației de funcționare

ART. 9

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

a) autorizația de funcționare în original sau duplicatul în original;

b) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficiu locală de distribuție și/sau desființare oficiu locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme.

c) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

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

6. Înființarea/desființarea officinelor locale de distribuție

ART. 10

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

- a) cerere-tip conform modelului nr. 10 și nr. 12 din anexa la prezentele norme;
- b) autorizația farmaciei comunitare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație farmaceutică;
- d) înregistrarea la registrul comerțului a sediului pentru care se solicită înființarea officinei locale de distribuție;
- e) schița spațiului;
- f) memoriul ethnic
- g) programul de lucru al officinei locale de distribuție și al farmaciei coordonatoare, cu nominalizarea farmaciștilor care asigură acest program;
- h) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru farmacistul desemnat să asigure programul de lucru al officinei locale de distribuție;
- i) certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pentru farmacistul desemnat pentru a asigura programul de lucru al officinei locale de distribuție;
- j) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare officină locală de distribuție și/sau desființare officină locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme.
- k) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

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

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

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

ART. 11

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

- a) autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății;
- b) cerere conform modelului nr.12 și nr. 10 din anexa la prezentele norme;
- c) dovada achitării taxei prevăzute de lege;
- d) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare officină locală de

distribuție și/sau desființare oficiină locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme. Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în maxim 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației complete și conforme. Pentru înscrierea acestora **nu este necesară inspecția.**

7. Înființarea și desființarea farmaciilor/drogheriilor online

ART. 12

(1) Pentru **înființarea farmaciei/drogheriei online**, solicitantul va depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente în format letric sau electronic:

- a) cererea-tip conform modelului nr. 11 și nr. 17 din anexa la prezentele norme;
- b) schița spațiului din care să reiasă existența a minim 10 m² dedicați activităților specifice farmaciei/drogheriei online;
- c) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficiină locală de distribuție și/sau desființare oficiină locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme;
- d) autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- e) decizia de numire a farmacistului responsabil;
- f) declarație program de funcționare a farmaciei/drogheriei online; dacă se dorește desfășurarea activității pe o perioadă mai mare decât perioada unei norme de lucru de 8 ore, farmacistul responsabil va delega încă un farmacist, printr-o decizie internă, pentru a desfășura activitatea de eliberare și vânzare a medicamentelor ce se eliberează fără prescripție medicală prin intermediu serviciilor societății informaționale; numele farmacistului delegat va fi notificat Ministerului Sănătății împreună cu declarația de program;
- g) dovada achitării taxei;
- i) dovada asigurării transportului în condițiile prevăzute în prezentul ordin;
- j) certificat de membru al CFR pentru farmacistul responsabil și delegat;
- k) contract de muncă pentru farmacistul responsabil și delegat;
- l) fișa de atribuții vizată de CFR pentru farmacistul responsabil și delegate;
- m) declarație pe proprie răspundere privitoare la respectarea dispozițiilor Acordului de Logo semnat între România și Comisia Europeană, publicat pe site-ul Ministerului Sănătății..

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

ART. 13

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

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

- a) autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- b) cerere-tip conform modelului nr.17 și nr. 11 din anexa la prezentele norme;
- c) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficiu locală de distribuție și/sau desființare oficiu locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme;

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

ART. 14

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

- a) cerere-tip, conform modelului nr. 4 și nr. 12 din anexa la prezentele norme;
- b) autorizația farmaciei cu circuit închis sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) documentul de aprobare/avizare a structurii unității sanitare în care este prevăzut spațiul distinct;
- d) autorizația sanitară de funcționare a unității sanitare însoțită de anexa în care este prevăzut spațiul distinct;
- e) contractele de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru farmaciștii desemnați să asigure programul de lucru spațiul distinct;
- f) schița și datele privind spațiul distinct și amplasarea acestuia în incinta unității sanitare în structura căreia funcționează;
- g) memoriul tehnic
- h) programul de lucru al spațiului distinct și al farmaciei coordonatoare, cu nominalizarea farmaciștilor desemnați să asigure acest program;
- i) lista cu dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;
- j) certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pentru farmaciștii desemnați pentru să asigure programul de lucru al spațiului distinct;
- k) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficiu locală de distribuție și/sau desființare oficiu locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme.
- l) dovada achitării taxei prevăzute de lege;

m) documentul din care să reiasă adresa secției sau pavilionului unității sanitare și, respectiv, a spațiului distinct (certificatul de înregistrare fiscală);

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

ART. 15

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

își pot înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătății în vederea înscrierii mențiunii corespunzătoare pe anexă la autorizația de funcționare a unității farmaceutice coordonatoare.

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

a) autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;

b) cerere-tip conform modelului nr.12 din anexa la prezentele norme;

c) adresă către colegiul farmaciștilor județean/București în care se precizează modificarea fondului de comerț și/sau a farmacistului șef și/sau modificarea adresei unității farmaceutice și/sau orice modificare a spațiului unității farmaceutice și/sau modificare de sediu social și/sau înființare oficină locală de distribuție și/sau desființare oficină locală de distribuție și/sau înființare farmacie online și/sau desființare farmacie online și/sau înființare drogherie online și/sau desființare drogherie online și/sau suspendarea activității unității farmaceutice și/sau reluarea activității în intervalul de suspendare și/sau anularea autorizației de funcționare conform model nr. 15 din anexa la prezentele norme.

CAPITOLUL III

Organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

SECȚIUNEA 1 Farmacia comunitară

ART. 16

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

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

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

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

ART. 17

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

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

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

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

(5) Încăperile destinate preparării și depozitării medicamentelor nu trebuie să fie spații de trecere.

ART. 18

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

a) **oficina** este încăperea în care are acces publicul, unde se face vânzarea și eliberarea medicamentelor și a celorlalte produse permise în farmacie și care trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

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

b) **receptura** este încăperea amenajată, dotată și destinată preparării formulelor magistrale și oficinale; în receptură este interzis accesul altor persoane decât al celor care lucrează în farmacie; receptura trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

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

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

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

- să aibă o suprafață de minimum 10 mp;
- să fie realizat astfel încât să permită asigurarea condițiilor normale de umiditate;
- să fie prevăzut cu un sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură și umiditate necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător;
- să fie dotat cu dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate existente;
- să asigure condiții specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special;
- să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate sau a celor colectate în vederea distrugerii;

- să dispună de zone distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le dețin;
- să dețină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare;
- să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

e) **biroul farmacistului-șef** - încăperea care trebuie să fie astfel amplasată încât să permită farmacistului-șef sau înlocuitorului acestuia exercitarea atribuțiilor sale;

f) **grup sanitar**;

g) vestiar.

ART. 19

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

- a) mese de birou a căror dimensiune și mod de realizare să permită atât îndeplinirea activității de eliberare a medicamentelor către pacienți, inclusiv consilierea acestora, cât și instalarea caselor de marcat și a computerelor;
- b) dulapuri destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară;
- c) dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope, ce vor sta în permanență închise; fiecare farmacist va avea asupra sa propria cheie pe care o va utiliza personal la eliberarea acestor medicamente în conformitate cu prevederile legale.
- d) rafturi sau vitrine pentru expunerea produselor a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară, inclusiv a medicamentelor a căror eliberare nu necesită prescripție medicală;
- e) mobilier care să permită completarea de către pacient a prescripțiilor;
- f) mobilier destinat asigurării programului de gardă, în cazul farmaciilor comunitare care efectuează acest serviciu;
- g) masă de receptură a cărei dimensiune și concepție să asigure funcționalitatea acesteia;
- h) dulapuri, dulapuri cu cheie pentru păstrarea materiilor prime, ambalajelor și etichetelor;
- i) rafturi metalice cu blaturi din materiale ușor de curățat, paleți, dacă este cazul;
- j) mese pentru recepția medicamentelor;
- k) dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție;
- l) mobilier specific păstrării documentelor.

ART. 20

Dotarea cu echipamente, aparatură și veselă trebuie să includă:

- a) aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);
- b) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul;
- c) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald;
- d) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală;
- e) sistem pentru asigurarea temperaturii și umidității necesare conservării corecte a medicamentelor și a celorlalte produse permise a fi comercializate în farmaciile comunitare conform specificației producătorului, pentru fiecare încăpere în care acestea sunt depozitate;
- f) dispozitive sau aparatură de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate relativă;
- g) recipiente din sticlă sau porțelan necesare stocării materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale;
- h) telefon, fax, computer,;

- i) echipamente pentru prevenirea pătrunderii insectelor și rozătoarelor.

ART. 21

Farmaciile comunitare trebuie să afișeze la loc vizibil, pe vitrina farmaciei, în format A4, programul de funcționare și numele farmacistului-șef,

ART. 22

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

ART. 23

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

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

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

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

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

(6) Farmacistul coordonează întreaga activitate a farmaciei comunitare și are următoarele atribuții:

- a) asigură prepararea, conservarea și eliberarea formulelor magistrale și oficinale;
- b) asigură conservarea și eliberarea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care farmacia le poate deține;
- c) numește o comisie pentru recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor și a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;
- d) efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate;
- e) participă la activitatea de farmacovigilență;
- f) cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și al prescrierii de rețete magistrale;
- g) urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;
- h) trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare;
- i) se informează asupra legislației și reglementărilor organismelor internaționale în domeniul medicamentului la care România a aderat;
- j) supraveghează activitatea asistentului de farmacie și a cursanților școlii sanitare postliceale aflați în practică;
- k) asigură și urmărește stagiile practice ale studenților facultății de farmacie; stagiile de practică ale rezidenților facultății de farmacie se vor desfășura sub îndrumarea farmacistului-șef
- l) în întreaga sa activitate farmacistul va respecta principiile eticii și deontologiei profesionale.
- m) verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificărilor unici și scoate din uz identificărilor unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (scoaterea acestora din sistemul de repertorii);
- n) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă.

(7) Asistentul de farmacie își desfășoară activitatea în farmacia comunitară sub îndrumarea directă a farmacistului-șef sau a unui farmacist desemnat ca înlocuitor al acestuia, este personal de execuție și are următoarele atribuții:

- a) participă la aprovizionarea, conservarea și eliberarea medicamentelor și a celorlalte produse comercializate prin farmacie;
- b) participă la recepția medicamentelor și a celorlalte produse deținute în farmacie;
- c) eliberează medicamentele fără prescripție medicală, iar pe cele cu prescripție medicală numai sub îndrumarea farmacistului, fiindu-i interzisă eliberarea medicamentelor stupefiante și psihotrope;
- d) participă la activitatea de farmacovigilență;
- e) trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare.
- f) verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificărilor unici și scoate din uz identificările unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în SNVM (scoaterea acestora din sistemul de repertorii);
- g) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, asistentul medical de farmacie nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă.

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

(9) Practica studenților în farmacie și stagiul profesional al farmaciștilor rezidenți se desfășoară în farmacia comunitară sub îndrumarea și controlul farmacistului-șef sau a unui farmacist cu liberă practică desemnat de către acesta.

ART. 24

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

ART. 25

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

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

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

ART. 26

(1) În conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2) din lege, asistența farmaceutică din spital poate fi asigurată prin contractarea externă cu farmaciile comunitare, în condiții stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

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

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

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

(6) Transportul se va face în containere ce protejează calitatea și integritatea medicamentelor în vehicul dotat cu echipamente de asigurare și monitorizare a condițiilor de temperatură.

(7) În mijlocul de transport va exista un registru în care se vor consemna: data transportului, numele persoanei care efectuează transportul, înregistrările de temperatură inițială și la destinație, durata preconizată a transportului și durata efectivă a transportului, numele persoanei împuternicite căreia i se vor preda containerele conținând medicamentele pe 24 de ore prescrise pacienților internați în unitatea sanitară cu paturi.

(8) Dacă în timpul transportului se constată deficiențe ce pot influența negativ calitatea medicamentelor, acestea vor fi raportate și se vor lua măsuri adecvate, inclusiv retragerea acestora.

SECȚIUNEA 2 **Oficina locală de distribuție**

ART. 27

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

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

- să fie prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător și cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create;
- să aibă un spațiu destinat discuției confidențiale cu pacientul afișat la loc vizibil;

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

- să fie realizat astfel încât să permită asigurarea condițiilor normale de umiditate;
- să fie prevăzut cu un sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură și umiditate necesare conservării medicamentelor în condițiile normale de depozitare prevăzute de către producător;
- să fie dotat cu dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate existente;
- să asigure condiții specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special;
- să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate sau a celor colectate în vederea distrugerii;
- să dispună de zone distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le dețin;
- să dețină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare;
- să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) **grup sanitar**.

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

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

ART. 28

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

(2) Programul oficinei locale de distribuție se anunță la autoritățile administrației locale și la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București și se afișează la loc vizibil pentru pacienți.

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

ART. 29

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

ART. 30

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

SECȚIUNEA 3 Farmacia/drogheria online

ART. 31

(1) Spațiul alocat funcționării farmaciei/drogheriei online este de cel puțin 10m². Acesta este în plus față de spațiul necesar funcționării în conformitate cu prevederile legale a farmaciei comunitare sau a drogheriei.

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

- a) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor;
- b) aparatură care asigură și monitorizează temperatura și umiditatea;
- c) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător;
- d) calculator și conexiune internet;

ART. 32

(1) Site-ul farmaciei sau drogheriei online va conține pe lângă prevederile art. 2[^]1, alin. (5) din lege:

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

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

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

(3) Administrarea site-ului este efectuată numai de personal autorizat de reprezentanții legali ai farmaciei comunitare/drogheriei online;

(4) Site-ul farmaciei comunitare sau al drogheriei online are o pagină specială pentru eliberarea și vânzarea a medicamentelor ce se eliberează fără prescripție medicală, astfel încât să se asigure o distincție clară față de alte produse vândute, în conformitatea cu prevederile legale în vigoare, pe același site. Datele prevăzute la art. 2[^]1, alin. (5) din lege se vor afișa doar pe pagina dedicată vânzării și eliberării medicamentelor ce se eliberează fără prescripție medicală.

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

(6) Actualizarea paginii de internet a unității farmaceutice online va fi semnalată pacienților prin utilizarea sintagmei: „Pagină actualizată la data de...”

(7) Activitatea pe pagina de internet a unității farmaceutice online nu poate fi externalizată decât în ceea ce privește operațiunile tehnice și nu vânzarea și eliberarea medicamentelor.

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

(9) Se vor aplica toate normele legale în vigoare privitoare la tipul de comerț desfășurat.

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

ART. 33

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

(2) Pentru crearea contului se solicită numele, prenumele, data nașterii, adresa de e-mail precum și adresa la care se va face livrarea;

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

ART. 34

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

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

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

ART. 35

(1) Unitatea farmaceutică online se va asigura de respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare cu privire la datele cu caracter personal și confidențialitatea dialogului virtual cu fiecare pacient;

(2) Farmacistul responsabil sau delegat va păstra secretul profesional.

ART. 36

Unitățile farmaceutice online autorizate pe teritoriul României vor vinde și elibera medicamente pacienților stabiliți în alte state membre ale Uniunii Europene cu respectarea legislației țării în care se află pacientul.

ART. 37

(1) Farmacia/drogheria online nu poate funcționa fără un farmacist responsabil sau delegat.

ART. 38

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

ART. 39

Ambalarea medicamentelor va fi făcută ținând cont de necesitatea garantării calității medicamentului și a integrității ambalajului.

ART. 40

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

- (2) Farmacia/drogheria online are responsabilitatea de a asigura transportul și depozitarea coletelor conținând medicamentele comandate astfel încât să se asigure protejarea acestora împotriva deteriorării, falsificării, furtului, precum și menținerea condițiilor de temperatură în conformitate cu specificațiile producătorului.
- (3) Indiferent de modul de transport, trebuie să fie posibil să se demonstreze că medicamentele nu au fost expuse unor condiții care pot compromite calitatea și integritatea lor. Transportul trebuie planificat conform unei abordări bazate pe evaluarea riscului.
- (4) Transportul poate fi externalizat în baza unor contracte cu firme de transport cu temperatură controlată autorizate conform prevederilor legislative în vigoare;
- (5) Furnizorul de contract este responsabil pentru evaluarea competenței beneficiarului de contract în vederea realizării cu succes a activității cerute, precum și pentru faptul de a se asigura, prin intermediul contractului și al auditurilor, respectarea tuturor prevederilor legale.
- (6) Beneficiarul de contract trebuie să aibă un sediu, echipamente, proceduri, cunoștințe și o experiență adecvate, precum și personalul competent pentru a realiza activitatea cerută de furnizorul de contract.
- (7) Beneficiarul de contract nu trebuie să încredințeze unei părți terțe nicio activitate care îi revine prin contract.
- (8) Beneficiarul de contract trebuie să nu desfășoare nicio activitate care poate avea un impact negativ asupra calității produsului (produselor) manipulat(e) pentru furnizorul de contract.
- (9) Beneficiarul de contract trebuie să transmită furnizorului de contract orice informații care pot influența calitatea produsului (produselor) în conformitate cu cerințele contractului.
- (10) Pentru vehiculele și echipamentele utilizate pentru transportul și manipularea medicamentelor vor exista proceduri legate de utilizarea și întreținerea acestora, precum și proceduri care să garanteze că nu va fi compromisă calitatea medicamentelor în situația în care vehiculele nu sunt utilizate exclusiv pentru transportul medicamentelor. Aceste proceduri vor fi elaborate de fiecare unitate farmaceutică autorizată să efectueze comerț electronic cu medicamente conform prevederilor legale.
- (11) Echipamentele utilizate pentru monitorizarea temperaturii în vehicule în timpul transportului trebuie întreținute și calibrate la intervale de timp regulate, cel puțin o dată pe an.
- (12) Livrarea comenzii se va face la adresa înscrisă în „Contul meu”.

SECȚIUNEA 4 Farmacia cu circuit închis

ART. 41

Farmacia cu circuit închis se organizează ca secție în structura organizatorică a unităților sanitare sau în altă formă prevăzută de structura instituției sau asociației care o deține.

ART. 42

- (1) Farmacia cu circuit închis funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății pe denumirea persoanei juridice și numele farmacistului-șef.
- (2) Activitatea farmaciei cu circuit închis se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.
- (3) Autorizația prevăzută la alin. (1) conferă următoarele drepturi:
 - a) dreptul de a desfășura activitățile prevăzute de lege;
 - b) dreptul de a deține, de a prepara și de a asigura asistența, în condițiile legii, cu substanțe și medicamente psihotrope folosite în scop medical;
 - c) dreptul de a deține, de a prepara și de a asigura asistența, în condițiile legii, substanțe și medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical.

ART. 43

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

ART. 44

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

ART. 45

(1) Farmacia cu circuit închis din structura unităților sanitare cu paturi va avea o suprafață proporțională cu volumul, specificul activității și numărul de paturi al unității sanitare în structura căreia funcționează după cum urmează:

- a) pentru unitățile sanitare cu un număr de până la 25 de paturi, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 26m² din care se exclud holurile, vestiarul și grupul sanitar;
- b) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi între 25 și 50, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 50m² din care se exclud holurile, vestiarul și grupul sanitar;
- c) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi între 50 și 200, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 100m² din care se exclud holurile, vestiarul și grupul sanitar;
- d) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi mai mare de 200, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 0,6m²/pat din care se exclud holurile, vestiarul și grupul sanitar;

(2) Farmacia cu circuit închis din structura serviciilor de ambulanță va avea o suprafață proporțională cu volumul activității, dar nu mai mică de 50m² din care se exclud holurile, vestiarul și grupul sanitar;

(3) Farmacia cu circuit închis ce asigură asistența cu medicamente de uz uman și dispozitive medicale pentru ambulatoriul unităților medicale aflate în structura ministerelor cu rețea sanitară proprie va avea o suprafață proporțională cu volumul activității, dar nu mai mică de 50m² din care se exclud holurile, vestiarul și grupul sanitar.

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

- a) o încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale. Distribuirea condicilor de către personalul farmaciei către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective;
- b) oficina, destinată pregătirii condicilor de prescripții medicale;
- c) receptura, destinată preparării formulelor magistrale și oficinale;
- d) laboratorul, care dispune de sursă de apă, gaz și electricitate. Receptura și laboratorul pot fi organizate și în aceeași încăpere, dacă spațiul, tipul de preparate și volumul de activitate permit acest lucru;
- e) spațiu destinat instalării distilatorului, prevăzut cu sursă de apă potabilă;
- f) spălătorul destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic;
- g) depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spații delimitate și inscripționate destinate depozitării dispozitivelor medicale. Pentru depozitarea soluțiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată. Depozitul trebuie să dispună de o zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, zone destinate depozitării produselor returnate din secții sau, după caz, retrase din stoc în vederea distrugerii lor, precum și de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.
- h) Pentru depozitarea substanțelor inflamabile și volatile se amenajează un spațiu special destinat și dotat în conformitate cu prevederile legale;
 - i) biroul farmacistului-șef;
 - j) vestiar și grup sanitar.

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

ART. 46

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

- a) mese de recepție a medicamentelor, mese de oficină, mese de receptură și laborator din materiale ușor lavabile, a căror dimensiune și concepție să asigure funcționalitatea acestora;
- b) dulapuri destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia cu circuit închis;
- c) dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope, ce vor sta în permanență închise; fiecare farmacist va avea asupra sa propria cheie pe care o va utiliza personal la eliberarea acestor medicamente în conformitate cu prevederile legale.
- d) rafturi metalice cu blaturi din materiale lavabile, paleți, dacă este cazul;
- e) dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminții și a echipamentelor de protecție;
- f) mobilier specific păstrării documentelor.

ART. 47

Dotarea cu echipamente, aparatură și veselă trebuie să includă aparatura și vesela prevăzută la art. 20 din prezentele norme.

ART. 48

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

ART. 49

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

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

(3) Farmacistul șef poate fi farmacistul care a promovat concursul pentru ocuparea postului de farmacist șef sau farmacistul cu cel puțin 2 ani vechime în specialitatea studiilor, delegat pe o perioadă de cel mult 6 luni, până la ocuparea postului prin concurs.

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

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

ART. 50

(1) Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia face parte din consiliul medical al unității sanitare în care funcționează farmacia de circuit închis. El face parte din comisia de evaluare a ofertelor pentru achiziționarea de medicamente și din comisiile de recepție a mărfurilor și materialelor procurate pentru unitatea sanitară.

(2) Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia este membru al comisiei medicamentului existente la nivelul unității sanitare și al comisiei locale de etică pentru avizarea studiilor clinice.

(3) Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia va participa la raportul de gardă în vederea îmbunătățirii permanente a actului terapeutic.

(4) Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia face parte din colectivul de farmacovigilență.

(5) Farmacistul șef monitorizează consumul de medicamente, semnalează pericolul de discontinuitate, raportează discontinuitățile apărute și elaborează strategii pentru asigurarea aprovizionării continue cu medicamente, mărfuri și materiale necesare pentru unitatea sanitară.

ART. 51

Farmacistul ce își desfășoară activitatea într-o farmacie cu circuit închis va avea, pe lângă atribuțiile prevăzute la art. 23 alin. (6) din prezentele norme și următoarele sarcini:

- (1) Asigurarea stării de sănătate a pacienților prin urmărirea respectării regulilor de bună practică farmaceutică;
- (2) Farmacistul din farmacia de spital este responsabil pentru managementul medicamentelor, mărfurilor și materialelor din unitatea sanitară. Acesta se va asigura că există condiții adecvate pentru depozitarea, prepararea, eliberarea, distribuirea și distrugerea medicamentelor, marfurilor și materialelor din unitatea sanitară;

ART. 52

Farmaciile de circuit închis vor deține literatura de specialitate care să asigure informarea personalului medico-farmaceutic în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului:

- a) Farmacopeea română în vigoare;
- b) nomenclatorul de medicamente și produse biologice de uz uman în vigoare;
- c) legislația farmaceutică.

ART. 53

Farmaciile trebuie să dețină următoarele documente:

- a) documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor și substanțelor farmaceutice, precum și a celorlalte produse pe care le dețin;
- b) documente de evidență a formulelor magistrale și oficinale: registru de copiere a rețetelor și registru de formule oficinale;
- c) documente care să ateste, în conformitate cu reglementările în vigoare, evidența medicamentelor stupefiante și psihotrope.

ART. 54

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

SECȚIUNEA 5 Spații distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară și spații distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită

ART. 55

(1) Spațiile distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară vor fi amplasate la parter sau cel mult la primul etaj, astfel încât să existe o cale directă de acces pentru o bună aprovizionare cu medicamente.

(2) Spațiul distinct destinat asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflat la adresă diferite față de unitatea sanitară trebuie să aibă o suprafață de minimum 16 mp, exclusiv grupul sanitar, și să cuprindă:

- a) o încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale. Distribuirea condicilor de către personalul punctului de lucru către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective;
- b) depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spații delimitate și inscripționate destinate depozitării dispozitivelor medicale. Pentru depozitarea soluțiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată. Depozitul trebuie să dispună de o zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, zone destinate depozitării produselor returnate din secții sau, după caz, retrase din stoc în vederea distrugerii lor, precum și de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) grup sanitar.

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

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

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

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

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

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

- să aibă un spațiu destinat discuției confidențiale cu pacientul așezat la loc vizibil;

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

- să fie realizat astfel încât să permită asigurarea condițiilor normale de umiditate;

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

- să fie dotat cu dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate existente;

- să asigure condiții specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special;

- să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate sau a celor colectate în vederea distrugerii;

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

- să dețină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare;

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

c) grup sanitar.

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

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

ART. 56

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

(2) Programul punctului de lucru al farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul-șef, cu avizul conducerii unității sanitare în structura căreia funcționează punctul de lucru, în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați.

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

ART. 57

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

SECȚIUNEA 6 Drogheria

ART. 58

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

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

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

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

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

ART. 59

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

ART. 60

Localul drogheriei va avea următoarele încăperi:

a) oficina, încăperea în care are acces publicul și în care se face eliberarea medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripție medicală și a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie; această încăpere trebuie să aibă o suprafață de minimum 16 mp;

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

- să aibă o suprafață de minimum 7 mp și să nu constituie spațiu de trecere spre alte încăperi;
- să aibă o zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie;

- să aibă amenajată o zonă securizată pentru păstrarea medicamentelor expirate sau a celor colectate în vederea distrugerii lor;
- să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) biroul conducătorului de unitate - încăperea care trebuie să fie astfel amplasată încât să permită exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului;

d) vestiar;

e) grup sanitar.

ART. 61

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

- a) mese de birou a căror dimensiune și mod de realizare să permită atât îndeplinirea activității de eliberare a medicamentelor către pacienți, inclusiv consilierea acestora, cât și instalarea caselor de marcat și a computerelor;
- b) dulapuri și dulapuri cu sertare destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie;
- c) rafturi sau vitrine pentru expunerea produselor a căror eliberare este permisă în drogherie;
- d) rafturi metalice cu blaturi din materiale ușor de curățat, paleți, dacă este cazul;
- e) mese pentru recepția medicamentelor;
- f) dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminții de stradă, a echipamentului de protecție și mobilier destinat pauzei de masă;
- g) mobilier pentru păstrarea documentelor.

ART. 62

Dotarea cu echipamente și aparatură trebuie să includă:

- a) aparatură pentru conservarea medicamentelor ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);
- b) sistem pentru asigurarea temperaturii și umidității necesare conservării corecte a medicamentelor, conform specificației producătorului;
- c) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate relativă
- d) telefon, fax, computer, conexiune internet;

ART. 63

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

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

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

(4) Pe toată perioada de funcționare a drogheriei, activitatea se va desfășura în prezența personalului de specialitate; numărul posturilor din schema organizatorică a drogheriei trebuie să fie stabilit în funcție de programul de funcționare propus și de volumul activității desfășurate.

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

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

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

ART. 64

Atribuțiile farmacistului și ale asistentului medical de farmacie sunt:

- a) asigură aprovizionarea, conservarea și eliberarea medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, precum și a celorlalte produse ce pot fi comercializate în drogherie;
- b) efectuează recepția cantitativă și calitativă a medicamentelor de uz uman care se eliberează fără prescripție medicală la primirea lor în drogherie, precum și a celorlalte produse ce pot fi comercializate în drogherie;
- c) farmacistul participă la activitatea de farmacovigilență;
- d) trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare, să participe la programe de instruire profesională continuă;
- e) supraveghează activitatea asistenților medicali de farmacie aflați în stagiul de practică;
- f) în întreaga lor activitate, respectă principiile eticii și deontologiei profesionale;
- g) conducătorul unității sau înlocuitorul acestuia răspunde de activitatea drogheriei și reprezintă drogheria în cazul oricărui control al autorităților competente.
- h) verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce pot fi vândute și eliberate în drogherie și prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (scoaterea acestora din sistemul de repertorii);
- i) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul sau asistentul medical de farmacie nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă.

ART. 65

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

(2) În zilele nelucrătoare și de sărbători legale programul drogheriei se stabilește de către titularul autorizației de comun acord cu colegiul farmaciștilor județean, respectiv al municipiului București. Acest program se comunică și autorităților locale.

(3) Drogheriile trebuie să afișeze la loc vizibil programul de funcționare și numele conducătorului de unitate.

ART. 66

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

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

ART. 67

Drogheriile trebuie să dețină literatură de specialitate care să asigure informarea personalului farmaceutic asupra aspectelor legate de eliberarea, acțiunea și administrarea medicamentelor care pot fi eliberate fără rețetă, incluzând:

- a) nomenclatorul de produse farmaceutice în vigoare;
- b) legislația farmaceutică.

ART. 68

Se aprobă modelele autorizațiilor de funcționare pentru farmacii și drogherii, ale cererilor adresate Ministerului Sănătății, precum și modelul procesului-verbal de contravenție, prevăzute în anexa la prezentele norme nr. .

CAPITOLUL IV Supravegherea și controlul

1. Inspekția de supraveghere

ART. 69

- (1) Inspekția de supraveghere în farmaciile comunitare, oficiile locale de distribuție, farmaciile cu circuit închis, și drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cel puțin o dată la 5 ani.
- (2) Inspekția se desfășoară conform unei grile de inspekție, elaborată de personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- (3) Inspekția de supraveghere se finalizează cu un raport de inspekție, prevăzut în anexa la prezentele norme, în care se înscriu deficiențele; pentru deficiențele constatate în timpul inspekției se aplică sancțiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravențiilor – conform modelului nr.13 din anexa la prezentele norme. Raportul de inspekție va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deținătorului autorizației de funcționare sau reprezentantului legal al acestuia.
- (4) În cazul săvârșirii unor contravenții a căror sancțiune presupune suspendarea sau anularea autorizației, personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va emite în baza raportului de inspekție o decizie de suspendare a activității sau de anulare a autorizației pe care o va transmite către Ministerul Sănătății. Acesta va emite mențiunea de suspendare a activității sau de anulare a autorizației unităților farmaceutice.
- (5) Ministerul Sănătății va afișa pe site-ul propriu lista unităților farmaceutice a căror activitate a fost suspendată sau a căror autorizație a fost anulată.
- (6) În cazul anulării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice în condițiile prevăzute la art. 22, lit. b) sau art. 28, lit.b) din lege, autorizația va fi depusă la Ministerul Sănătății în termen de 5 zile de la emiterea mențiunii de anulare a autorizației.

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

ART. 70

- (1) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală este efectuat de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății.
- (2) Controlul și supravegherea prevăzute la alin.(1) se finalizează cu un raport de inspekție, prevăzut în anexa la norme, în care se înscriu deficiențele; pentru deficiențele constatate în timpul inspekției se aplică sancțiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravențiilor - modelul nr.13 din anexa la norme. Raportul de inspekție va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deținătorului autorizației de funcționare sau reprezentantului legal al acestuia.

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

ART. 71

- (1) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul împuternicit de Ministerul Sănătății efectuează un control cu privire la respectarea prevederilor legale.
- (2) Controlul se desfășoară conform unei grile de inspekție, elaborată de personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății.
- (3) Controlul se finalizează cu un raport de inspekție, prevăzut în anexa la norme, în care se înscriu deficiențele; pentru deficiențele constatate în timpul controlului se aplică sancțiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravențiilor - modelul nr.13 din anexa la norme. Raportul de

inspecție va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deținătorului autorizației de funcționare sau reprezentantului legal al acestuia.

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

Anexă la norme

Modelul nr. 1

**ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. din data de

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice - S.A., cu modificările ulterioare, și ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, și în baza documentației înaintate cu nr. la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea farmaciei comunitare cu denumirea:

S.C.

S.R.L./S.A.

Adresa sediului social:

Adresa farmaciei:

Condușă de farmacist-șef:

Ministru,

.....

Modelul nr. 2

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. din data de

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice - S.A., cu modificările ulterioare, și ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, și în baza documentației înaintate cu nr. la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea farmaciei cu circuit închis cu denumirea:

Farmacie cu circuit închis în structura

Adresa sediului unității sanitare:

Adresa farmaciei:

Condușă de farmacist-șef:

Ministru,

.....

Modelul nr. 3

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. din data de

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice - S.A., cu modificările ulterioare, și ale Legii

farmaciei nr. 266/2008, republicată, și în baza documentației înaintate cu nr. la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea drogheriei cu denumirea:

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

Adresa sediului social:

Adresa drogheriei:

Condusă de șef drogherie:

Drogheria este autorizată să dețină și să elibereze dintre medicamente numai pe cele ce pot fi eliberate fără prescripție medicală - OTC, prevăzute de Nomenclatorul de medicamente de uz uman, aprobat anual prin ordin al Ministrului Sănătății.

Ministru,

.....

Modelul nr. 4

Către

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI.....

Subsemnații,,

(numele și prenumele)

în calitate de administrator/manager, și

....., în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie-șef la Societatea Comercială/Unitatea Sanitară....., cu sediul social aflat la adresa:

....., telefon/fax/e-mail....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului

Comerțului, cod fiscal, vă rog să planificați inspecția la sediul unității farmaceutice aflate la adresa:

....., în vederea obținerii autorizației de funcționare pentru:

farmacie comunitară înființată:

în mediul urban

în mediul rural

farmacie cu circuit închis

drogherie

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

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

Solicit comunicarea în vederea soluționării cererii să se efectueze prin:

poștă la adresa.....

e-mail la adresa.....

Semnătura administrator

Farmacist-șef,

.....

.....

Ștampila

Modelul nr. 5

Către

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI.....

Subsemnatul,, în calitate de

(numele și prenumele)

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

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

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

Solicit comunicarea în vederea soluționării cererii să se efectueze prin:

poștă la adresa.....

e-mail la adresa.....

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 6

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul,, în calitate de

(numele și prenumele)

.....

la societatea comercială, cu sediul social aflat la adresa:

....., telefon/fax/e-

mail....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului

....., cod fiscal, vă rog să binevoiți a înscrie mențiunea

corespunzătoare schimbării deținătorului autorizației (persoană juridică) în baza

actului..... pentru:

farmacia comunitară

drogheria

aflată la adresa:,

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

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

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

Solicit comunicarea în vederea soluționării cererii să se efectueze prin:

- poștă la adresa.....
- e-mail la adresa.....

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 7

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul,, în calitate de
(numele și prenumele)

farmacist șef la societatea comercială, cu sediul social aflat la adresa:
....., telefon/fax/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă rog să binevoiți a înscris pe Autorizația de funcționare nr. aflată la adresa:

..... numele meu în calitate de nou conducător al farmaciei/drogheriei, începând cu data de

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

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

Correspondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

poștă la adresa.....

e-mail la adresa.....

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 8

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul,, în calitate de

(numele și prenumele)

.....
la societatea comercială, cu sediul social aflat la adresa:
....., telefon/fax/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, cu Autorizația de funcționare nr. emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa:
....., vă rog să binevoiți a înscris mențiunea corespunzătoare mutării sediului social cu activitate sau a punctului de lucru la o nouă adresă.

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

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

Solicit comunicarea în vederea soluționării cererii să se efectueze prin:

- poștă la adresa.....
- e-mail la adresa.....

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 9

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul,, în calitate de

(numele și prenumele)

.....

la societatea comercială, cu sediul social aflat la adresa:

....., telefon/fax/e-

mail....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului

....., cod fiscal, vă rog să binevoiți a elibera un **duplicat** al

Autorizației de funcționare nr.....eliberată pentru:

- farmacia comunitară
- farmacia cu circuit închis
- drogheria

aflată la adresa:

....., datorită

pierderii acesteia, pierdere publicată în ziarul

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

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

Solicit comunicarea în vederea soluționării cererii să se efectueze prin:

- poștă la adresa.....
- e-mail la adresa.....

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 10

Către

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI.....

Subsemnații,,
(numele și prenumele)

în calitate de administrator/manager,

și....., în calitate de farmacist-șef....., cu sediul social aflat la adresa:

....., telefon/fax/e-mail....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului

Comerțului, cod fiscal, cu Autorizația de funcționare nr.
emisă pentru farmacia comunitară/ farmacia cu circuit închis aflată la adresa:

....., vă rugăm să
planificați inspecția în vederea autorizării oficinei locale de distribuție/ spațiului distinct destinat asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară / spațiului distinct destinat eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită

..... și a înscrierii
mențiunii corespunzătoare pe Autorizația de funcționare a farmaciei coordonatoare.

Aceasta va funcționa:

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

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

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

Solicit comunicarea în vederea soluționării cererii să se efectueze prin:

- poștă la adresa.....
- e-mail la adresa.....

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 11

Către

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI.....

Subsemnatul,, în calitate de
(numele și prenumele)

.....
la societatea comercială, cu sediul social aflat la adresa:
....., telefon/fax/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului
....., cod fiscal, cu Autorizația de funcționare nr. emisă pentru farmacia
comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa:

....., vă rog să
planificați inspecția la sediul unității aflat la adresa:

....., în vederea
verificării condițiilor de autorizare, ca urmare a modificărilor aduse spațiului unității farmaceutice.

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

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

Solicit comunicarea în vederea soluționării cererii să se efectueze prin:

- poștă la adresa.....
- e-mail la adresa.....

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 12

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul,, în calitate de

(numele și prenumele)

.....

la societatea comercială, cu sediul social aflat la adresa:
....., telefon/fax/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă rog să binevoiți a înscrie pe Autorizația de funcționare nr. aflată la adresa:

..... următoarea mențiune, începând cu data de

- suspendarea autorizației de funcționare
- reluarea activității

- înființarea oficinei locale de distribuție aflate la adresa.....
- desființarea oficinei locale de distribuție aflate la adresa.....
- înființarea de spații distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară aflate la adresa..... ;
- desființarea spațiilor distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară aflate la adresa..... ;
- Înființarea de spații distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită
- desființarea spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită anularea Autorizației de funcționare a unității farmaceutice
- modificarea adresei **sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice;**
- modificări ale spațiului unității farmaceutice

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

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

Solicit comunicarea în vederea soluționării cererii să se efectueze prin:

- poștă la adresa.....
- e-mail la adresa.....

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 13

PROCES-VERBAL
de constatare a contravenției

Nr.

Încheiat astăzi, ziua, ora, luna, anul

Subsemnatul/Subsemnata,, în calitate de
.....la
....., am constatat
ca urmare a inspecției efectuate la farmacia/drogheria cu sediul în,
str. nr., din structura S.C.

....., nr. de înmatriculare la registrul comerțului
....., reprezentată prin domnul/doamna
....., în calitate de
....., domiciliat/domiciliată în, str.
..... nr., legitimat/legitimată cu B.I/C.I. seria nr.
....., emis/emisă de, CNP, următoarea
faptă:

.....
....., săvârșită la data de
....., contravenind prin aceasta dispozițiilor art. alin. din Legea farmaciei nr.
266/2008, republicată, care atrage sancționarea cu amendă de la până la lei.
Pentru fapta constatată și descrisă mai sus s-a aplicat amenda în sumă de lei.

În termen de 48 de ore contravenientul poate achita jumătate din valoarea amenzii aplicate.

Alte mențiuni:

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

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

Agent constator,

.....

Am primit copia de pe procesul-verbal.

Contravenient,

.....

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

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

.....

Semnătura

.....

Modelul nr. 14

REZOLUȚIA

de aplicare a sancționării și înștiințarea de plată

Nr. din

Subsemnatul/Subsemnata,

....., în calitate

dela

....., aplic
contravenientului sus-numit o amendă de

.....lei, pe care o va
achita la Trezoreria în termen de 15 zile de la comunicare,
urmând ca în același termen să prezinte chitanța de plată la:

Ministerul Sănătății – Direcția Politica Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Direcția de Sănătate Publică.....

Nerespectarea acestui termen atrage executarea silită conform Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției se poate face plângere în termen de 15 zile de la comunicare, care se depune împreună cu copia de pe procesul-verbal la organul care a aplicat sancțiunea.

Semnătura organului care a aplicat sancțiunea

.....

Am luat cunoștință.

Contravenient,

.....

Către

Administrația Financiară, str. nr.

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

Semnătura conducătorului unității

L.S.

Model nr. 15

Către

COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

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

- modificarea fondului de comerț;
- modificarea farmacistului șef;
- modificarea adresei sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice;
- orice modificare a spațiului unității farmaceutice;
- modificarea adresei de sediu social;
- înființare officină locală de distribuție;
- desființare officină locală de distribuție;
- înființarea spațiilor distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară precum și a spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită ;
- desființarea spațiilor distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară precum și a spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită ;
- înființarea farmaciei online;
- desființarea farmaciei online;
- înființarea drogheriei online;
- desființarea drogheriei online;

- suspendarea activității unității farmaceutice;
- anularea autorizației de funcționare;
- reluarea activității în intervalul de suspendare.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 16

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnații,,

(numele și prenumele)

în calitate de administrator/manager, și

....., în calitate de farmacist-șef
la Societatea Comercială/Unitatea Sanitară....., cu sediul social aflat
la adresa:

.....,
telefon/fax/e-mail....., înregistrată la Oficiul Național
al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă rog să emiteți
autorizația de funcționare pentru:

farmacie comunitară înființată:

în mediul urban

în mediul rural

- farmacie cu circuit închis
- drogherie

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

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

Solicit comunicarea în vederea soluționării cererii să se efectueze prin:

- poștă la adresa.....
- e-mail la adresa.....

Semnătura administrator

Farmacist-șef,

.....

.....

Ștampila

Modelul nr. 17

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnații,,

(numele și prenumele)

în calitate de administrator/manager, și

....., în calitate de farmacist-șef
la Societatea Comercială/Unitatea Sanitară....., cu sediul social aflat
la adresa:

.....,
telefon/fax/e-mail....., înregistrată la Oficiul Național
al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă rog să înscrieți
mențiunea corespunzătoare desfășurării activităților de vânzare și eliberare prin intermediul
serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală
după cum urmează:

- înființarea farmaciei online;
- desființarea farmaciei online;
- înființarea drogheriei online;

desființarea drogheriei online;

Pentru înființarea farmaciei/drogheriei online adresa unității farmaceutice de unde vor fi livrate medicamentele

este....., adresa site-ului unității farmaceutice prin intermediul căreia se va face vânzarea

este....., numele farmacistului responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor eliberate fără prescripție medicală este.....

Data începerii activității este.....

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

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

Solicit comunicarea în vederea soluționării cererii să se efectueze prin:

poștă la adresa.....

e-mail la adresa.....

Semnătura administrator

Farmacist-șef,

.....

.....

Ștampila

