



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 177 (XXI) — Nr. 538

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 3 august 2009

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
953.	— Ordin al ministrului sănătății pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală	2
962.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor	3–16

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale de sănătate publică, asistență medicală și programe nr. I.B. 7.425 din 27 iulie 2009,

în temeiul art. 477 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere prevederile art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. — Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 11 septembrie 2008, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 11. — (1) Pentru specialitatea «Chirurgie orală și maxilo-facială», concursul de rezidențiat se susține pe locuri stabilite separat pentru absolvenții facultăților de medicină și pentru absolvenții facultăților de medicină dentară, pe baza tematicilor prevăzute pentru specialitățile chirurgicale și, respectiv, pentru specialitățile medico-dentare.

(2) La concursul de rezidențiat organizat în specialitatea «Chirurgie orală și maxilo-facială» se pot prezenta:

a) deținătorii diplomelor de medic și de medic stomatolog sau medic dentist;

b) deținătorii diplomei de medic;

c) deținătorii diplomei de medic stomatolog sau medic dentist.

(3) În situația prevăzută la alin. (2) lit. b) și c), până la susținerea examenului de medic specialist deținătorii diplomei de medic sunt obligați să obțină diploma de medic dentist și deținătorii diplomei de medic dentist sunt obligați să obțină diploma de medic.”

2. În anexa „Nomenclator de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală”, la punctul I „Domeniul medicină”, nota „*”,

prevăzută după tabelul de la punctul I.1.2 „Grupa specialităților chirurgicale”, se modifică și va avea următorul cuprins:

„*) Specialitate chirurgicală cu condiții de acces în curs de armonizare cu normele Uniunii Europene.”

3. În anexă, la punctul II „Domeniul medicină dentară”, după numărul curent 2 se introduc trei noi numere curente, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Denumirea specialității	Durata de pregătire
„3.	Endodonție	3 ani
4.	Parodontologie	3 ani
5.	Protetică dentară	3 ani”

4. În anexă, la punctul II, după tabel se introduce o notă, cu următorul cuprins:

„NOTĂ

Specialitățile de la pct. 1 și 2 beneficiază de recunoaștere automată în statele membre ale Uniunii Europene.”

Art. II. — Structurile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Centrul Național de Perfecționare în Domeniul Sanitar București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. III. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,

Aurel Nechita,

secretar de stat

București, 27 iulie 2009.

Nr. 953.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN
pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea
farmaciilor și drogheriilor

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale strategii și politica medicamentului nr. I.B./7.494/2009, având în vedere prevederile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată,

în temeiul art. 7 alin. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice alte dispoziții contrare.

Art. 3. — Direcția generală strategii și politica medicamentului și Colegiul Farmaciștilor din România vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Aurel Nechita,
secretar de stat

București, 29 iulie 2009.
Nr. 962.

ANEXĂ

NORME

privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor

CAPITOLUL I

Definiții

Art. 1. — În înțelesul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) *distribuție cu amănuntul de medicamente* — activități de procurare, deținere și eliberare de medicamente către public, realizate numai în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție și drogherii;

b) *farmacie comunitară* — unitatea farmaceutică ce asigură asistența farmaceutică în ambulatoriu a populației, prin eliberarea de medicamente și alte produse prevăzute la art. 2 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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 cu circuit închis* — unitatea farmaceutică ce asigură asistența cu medicamente de uz uman a bolnavilor internați în spitalele aflate în structura Ministerului Sănătății și a altor instituții și asociații cu rețea sanitară proprie;

d) *oficină 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;

e) *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;

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 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 de farmacie* — persoana care deține titluri oficiale de calificare de asistent medical de farmacie, asistent farmacie, tehnician de farmacie, prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașe și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România;

i) *deficiență* — orice abatere de la prevederile legii, de la prezentele norme și de la regulile de bună practică farmaceutică constatată de un farmacist inspector în timpul unei inspecții și care este menționată în raportul de inspecție;

j) *deficiențe critice* — deficiențe care ar putea produce sau conduce la apariția unui risc important pe parcursul preparării și/sau distribuției cu amănuntul a unui medicament, care ar putea fi dăunător pentru populație, sau o combinație de deficiențe clasificate drept „majore”, niciuna dintre acestea nefiind „critică” ea însăși, dar care împreună pot reprezenta o deficiență critică, care trebuie explicată și raportată ca atare; în cazul constatării unor astfel de deficiențe nu se recomandă eliberarea autorizației de funcționare sau se suspendă autorizația de funcționare existentă. Pentru emiterea autorizației de funcționare/reluarea activității este necesară o nouă inspecție, care să constate rezolvarea deficienței/deficiențelor;

k) *deficiențe majore* — deficiențele care ar putea produce sau conduce la apariția unui risc pe parcursul preparării și/sau distribuției cu amănuntul a unui medicament, care nu dăunează stării de sănătate a populației, sau o combinație de deficiențe

minore, din care niciuna dintre acestea nu poate fi clasificată drept „majoră” ea însăși, dar care împreună reprezintă o deficiență majoră; în cazul constatării unei deficiențe majore se eliberează autorizația de funcționare/se continuă activitatea, fiind necesară stabilirea unui termen de rezolvare a deficienței constatate. La expirarea termenului acordat se efectuează o nouă inspecție;

l) *deficiențe minore* — deficiențele ce nu pot fi clasificate ca fiind critice sau majore ori pentru care nu există informații suficiente pentru a fi clasificate în aceste categorii, dar care indică o abatere de la legislația în vigoare; în această situație, unitatea poate funcționa, cu obligația de a anunța la Ministerul Sănătății planul de îndreptare a deficiențelor, cu termenele și modul de realizare;

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

n) *farmaciști inspector* — personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, împuterniciți pentru efectuarea inspecțiilor în unități farmaceutice.

CAPITOLUL II

Prevederi generale privind înființarea și funcționarea unităților farmaceutice

Art. 2. — (1) Asistența farmaceutică a populației se poate realiza numai prin unitățile farmaceutice prevăzute la art. 1 din Legea nr. 266/2008, republicată, numită în continuare *legea*.

(2) Unitățile farmaceutice 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, 2 și 3 prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.

(3) Farmaciile și drogheriile dețin și eliberează numai medicamentele și produsele prevăzute la art. 2 alin. (1) din lege, autorizate și achiziționate conform legislației în vigoare.

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

Art. 3. — (1) Autorizația de funcționare a unității farmaceutice este emisă la cererea administratorului societății, în baza raportului de inspecție favorabil întocmit de farmaciștii inspector ai Ministerului Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare a unității farmaceutice, solicitantul depune la Ministerului Sănătății o cerere-tip conform modelului nr. 4 din anexa la norme, însoțită de documentele prevăzute la art. 10 alin. (2), respectiv la art. 24 alin. (2) din lege. Documentele depuse vor fi semnate, ștampilate și introduse într-un dosar, în ordinea prevăzută la articolele menționate.

(3) Pentru farmaciile comunitare înființate în baza criteriului demografic sau, prin excepție de la acesta, se vor depune în original și documentele prevăzute la art. 12 alin. (1) și (2) din lege, eliberate de către autoritatea administrației publice locale.

(4) Schița unității farmaceutice trebuie să fie cotate astfel încât să reiasă suprafețele prevăzute de lege; memoriul tehnic privind localul farmaciei sau al drogheriei trebuie să cuprindă detalii privind amplasarea, tipul construcției, compartimentarea, legăturile funcționale, dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură.

(5) Farmacistul-șef care este și administrator sau asociat unic al unității farmaceutice pentru care se solicită autorizarea și nu are contract de muncă din acest motiv trebuie să depună o declarație pe propria răspundere că are normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore în unitatea pentru care solicită

autorizarea, certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și certificatul profesional curent emise de Colegiul Farmaciștilor din România.

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

(7) Dovada achitării taxei prevăzute la art. 43 din lege se va depune numai în cazul unei documentații complete.

(8) Înființarea farmaciei cu circuit închis se face potrivit art. 3 din lege, pe baza următoarelor documente:

a) cerere-tip, conform modelului nr. 4 din anexa la norme;

b) contractul de muncă sau altă formă de angajare prevăzută de lege pentru o normă întreagă pentru farmacistul-șef al unității, 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;

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.

Art. 4. — (1) În urma verificării documentelor depuse, solicitantul este informat în termen de 15 zile dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile art. 10 alin. (2) și, respectiv, ale art. 12 alin. (1) și (2), precum și ale art. 24 alin. (2) din lege și cu cele ale prezentelor norme. În această situație, solicitantului i se transmite grila de inspecție, iar în termen de maximum 60 de zile de la data depunerii documentației complete se efectuează inspecția.

(2) Dacă documentația este incompletă sau dacă se consideră că un document nu este edificator asupra cerințelor legii, se solicită completarea dosarului.

(3) Dacă în termen de 30 de zile de la solicitarea informațiilor suplimentare documentația nu este completată sau nu sunt îndeplinite criteriile de autorizare, dosarul urmează a fi clasat.

Art. 5. — Inspecția în vederea înființării sau mutării sediilor unităților farmaceutice se desfășoară în baza unor grile de inspecție de către farmaciștii inspector din Ministerul Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului și urmărește respectarea prevederilor legale în vigoare și a regulilor de bună practică farmaceutică.

Art. 6. — (1) Inspecția în vederea înființării sau mutării sediilor unităților farmaceutice se finalizează cu un raport de inspecție întocmit de farmaciștii inspector din Ministerul Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului în două exemplare, dintre care unul se transmite solicitantului.

(2) În cazul unui raport de inspecție favorabil, Ministerul Sănătății emite autorizația de funcționare. O copie a autorizației de funcționare va fi transmisă de către deținătorul acesteia colegiului farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București.

(3) În cazul unui raport de inspecție cu recomandări, ca urmare a constatării unor deficiențe minore sau a unei deficiențe majore, după rezolvarea acestora în termenul prevăzut de lege, unitatea inspectată informează în scris Ministerul Sănătății asupra rezolvării deficienței, urmând a se decide dacă este necesară efectuarea unei noi inspecții.

Art. 7. — (1) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, ca urmare a constatării unor deficiențe majore sau critice, acesta poate fi contestat la Ministerul Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului în maximum 5 zile de la data primirii.

(2) Contestația depusă în legătură cu un raport de inspecție nefavorabil se analizează de către conducerea Direcției generale strategii și politica medicamentului împreună cu farmaciștii inspectori din această direcție.

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

(4) Dacă răspunsul la contestație este nefavorabil, dosarul se clasează, situație în care se comunică în scris colegiului farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București.

Art. 8. — (1) Autorizațiile de funcționare pentru farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis și drogherii se emit de Ministerul Sănătății conform modelelor nr. 1, 2 și 3 prezentate în anexa la norme, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității inspectate, iar celălalt rămâne la Ministerul Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului.

(2) 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.

Art. 9. — (1) Autorizațiile de funcționare pentru farmacii comunitare și drogherii, emise anterior intrării în vigoare a Legii nr. 266/2008, republicată, care au înscris termen de valabilitate ce nu a fost depășit, trebuie preschimbate în baza următoarelor documente:

- a) cerere-tip — modelul nr. 5, prevăzut în anexa la norme;
- b) autorizația de funcționare, în original;
- c) dovada deținerii spațiului;
- d) înregistrările la registrul comerțului privind sediul social și punctul de lucru;
- e) contractul de muncă sau altă formă de angajare prevăzută de lege și documentul care atestă dreptul de liberă practică al conducătorului unității farmaceutice;
- f) declarație din care să reiasă că sunt îndeplinite condițiile de la autorizare;
- g) schița spațiului;
- h) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(2) Farmaciile care au avut înscrise pe autorizația de funcționare puncte de lucru în mediul rural sau sezoniere, actualmente numite „oficine locale de distribuție”, la preschimbarea autorizației de funcționare trebuie să precizeze în scris dacă doresc menținerea lor. În situația în care doresc menținerea acestora, trebuie să depună documentele prevăzute de prezentele norme la art. 15.

(3) Preschimbarea autorizațiilor de funcționare pentru farmaciile cu circuit închis se face în baza cererii-tip — modelul nr. 5 din anexa la norme și a documentelor prevăzute la art. 3 alin. (8) din prezentele norme.

(4) Documentația prevăzută la alin. (1), (2) și (3) trebuie depusă cu cel puțin 60 de zile înainte de expirarea termenului de valabilitate înscris în autorizație. Preschimbarea autorizațiilor de funcționare nu poate depăși termenul de un an prevăzut de lege.

(5) Deținătorul noii autorizații de funcționare transmite o copie a acesteia colegiului farmaciștilor județean, respectiv al municipiului București.

Art. 10. — (1) Farmaciștii inspectori din Ministerul Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului vor efectua inspecții periodice tematice de supraveghere în unitățile autorizate pentru distribuție cu amănuntul de medicamente, conform programului de inspecție, întocmit astfel încât fiecare unitate autorizată să fie inspectată cel puțin o dată la 3 ani.

(2) Inspecția se desfășoară conform unei grile de inspecție, aprobată de conducerea direcției și stabilită în funcție de tipul

de unitate inspectată și de tematica propusă, care se transmite unității farmaceutice cu cel puțin 15 zile înainte de efectuarea inspecției.

(3) Inspecția de supraveghere se finalizează cu un raport de inspecție în care se înscriu deficiențele critice/majore/minore; pentru deficiențele constatate în timpul inspecției se fac recomandări cu termen și, după caz, se aplică sancțiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravențiilor — modelul nr. 11 din anexa la norme.

Art. 11. — (1) În conformitate cu prevederile art. 37 din lege, dacă în timpul inspecției de supraveghere se constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea unităților farmaceutice, farmaciștii inspectori propun suspendarea sau retragerea autorizației de funcționare a unității farmaceutice.

(2) Deținătorul autorizației de funcționare a unității farmaceutice poate contesta concluzia raportului de inspecție privind suspendarea sau retragerea în termen de 5 zile de la primirea raportului de inspecție; depunerea contestației suspendă decizia din raportul de inspecție.

(3) Ministerul Sănătății, prin Direcția generală strategii și politica medicamentului, verifică temeiul contestației și emite decizia definitivă în termen de maximum 10 zile de la depunerea contestației.

(4) În cazul suspendării sau retragerii autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice, aceasta se depune la Ministerul Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului în termen de maximum 5 zile de la decizia de suspendare sau retragere.

(5) În cazul suspendării autorizației în urma unei inspecții de supraveghere, reluarea activității se poate face numai în baza unui raport de inspecție favorabil întocmit de farmaciștii inspectori din cadrul Ministerului Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului. Raportul de inspecție se comunică deținătorului autorizației în maximum 5 zile de la data inspecției.

Art. 12. — (1) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice se anunță la Ministerul Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului în termen de maximum 20 de zile.

(2) La schimbarea deținătorului de autorizație — persoană juridică, solicitantul anunță în scris colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București și depune la Ministerul Sănătății, pentru eliberarea unei noi autorizații de funcționare, următoarele documente:

- a) cerere-tip — modelul nr. 6 din anexa la norme;
- b) autorizația de funcționare, în original;
- c) documentele de la registrul comerțului care să ateste schimbarea solicitată, precum și documentele de înregistrare a societății;
- d) documentele de deținere a spațiului și declarație privind asigurarea condițiilor de autorizare;
- e) contractele de muncă ale personalului înregistrate pe numele noului titular de autorizație;
- f) dovada achitării taxei;
- g) documentul care atestă anunțarea schimbării deținătorului de autorizație — persoană juridică la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București.

(3) Schimbarea deținătorului de autorizație — conducător de unitate farmaceutică se anunță în scris la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București și se înscrie ca mențiune de către Ministerul Sănătății pe autorizația de funcționare a unității farmaceutice în baza următoarelor documente:

- a) cererea persoanei care solicită numirea în funcția de conducător de unitate conform modelului nr. 7 din anexa la 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 a unității farmaceutice, în original;

d) hotărârea/decizia conducerii societății comerciale referitoare la această schimbare, datată și înregistrată, cu menționarea datei de la care aceasta își produce efectele;

e) certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și contractul de muncă sau altă formă de exercitare a profesiei a noului conducător de unitate;

f) 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;

g) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(4) Mutarea sediului unei unități farmaceutice se comunică în scris colegiului farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București, precum și Ministerului Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului. Până la înscrierea mențiunii cu adresa noului sediu pe autorizația de funcționare a unității farmaceutice, aceasta funcționează în baza vechii autorizații. O copie a autorizației de funcționare care are înscrisă mențiunea schimbării sediului unității farmaceutice se transmite de către deținător colegiului farmaciștilor județean, respectiv al municipiului București. Planificarea inspecției la noul sediu se face în urma depunerii la Ministerul Sănătății a următoarelor documente:

a) cerere-tip — modelul nr. 8 din anexa la norme;

b) autorizația de funcționare, în original;

c) documentele de la registrul comerțului care să ateste schimbarea solicitată;

d) dovada deținerii spațiului;

e) schița și datele privind localul unității;

f) dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (2) din lege, pentru farmaciile înființate prin excepție de la criteriul demografic;

g) documentul care atestă anunțarea schimbării sediului unității farmaceutice la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București;

h) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(5) Orice altă modificare a spațiului unității farmaceutice autorizate (extindere, restrângere etc.) se anunță la Ministerul Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului, cu solicitarea programării inspecției în vederea verificării acestor modificări, cu respectarea condițiilor de autorizare; cererea trebuie să fie însoțită de schița și documentele care să ateste modificările efectuate.

(6) Pierderea autorizației se anunță la Ministerul Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului, care va emite o nouă autorizație, pe baza următoarelor documente:

a) cerere-tip — modelul nr. 9 din anexa la norme;

b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;

c) copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare și copie a autorizației inițiale de funcționare;

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

e) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

Art. 13. — (1) Suspendarea autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice, ca urmare a încetării activității prevăzute de lege la art. 21 alin. (1) și art. 27 alin. (1), se înscrie ca mențiune în autorizația de funcționare, pe baza următoarelor documente:

a) cererea motivată a deținătorului autorizației;

b) autorizația în original;

c) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(2) Reluarea activității în intervalul de suspendare sau la expirarea acestuia se anunță la Ministerul Sănătății — Direcția generală strategii și politica medicamentului în vederea înscrierii pe autorizație, în baza declarației deținătorului autorizației că nu au intervenit modificări ale condițiilor de autorizare, cu respectarea legislației în vigoare la acel moment. Suspendarea și reluarea activității se anunță de către solicitant la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București.

Art. 14. — (1) Dacă unitatea farmaceutică își încetează activitatea în condițiile legii, autorizația de funcționare în original se depune la organul emitent în termen de 30 de zile de la încetarea activității. Încetarea activității unei unități farmaceutice se anunță de către solicitant la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București.

(2) Încetarea activității unității farmaceutice, ca urmare a decesului farmacistului-șef/asistentului de farmacie șef, are loc doar în condițiile în care acesta din urmă este și administrator, și asociat unic al societății respective sau dacă nu există un alt farmacist care să preia atribuțiile de conducător al unității farmaceutice până la modificarea autorizației de funcționare. Activitatea farmaciei se suspendă pentru o perioadă de maximum 60 de zile, până la numirea noului conducător de unitate.

Art. 15. — Înființarea oficinei locale de distribuție se face în baza art. 13 din lege, prin depunerea următoarelor documente:

a) cerere-tip — modelul nr. 10 din anexa la norme;

b) autorizația farmaciei comunitare, în original;

c) dovada deținerii spațiului;

d) înregistrarea la registrul comerțului a sediului pentru care se solicită înființarea oficinei locale de distribuție;

e) schița spațiului;

f) memoriul tehnic privind organizarea și dotarea spațiului;

g) programul de lucru al oficinei 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 și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pentru farmacistul desemnat pentru a asigura programul de lucru al oficinei locale de distribuție;

i) dovada anunțării colegiului farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București despre intenția de înființare a oficinei locale de distribuție;

j) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

Art. 16. — În situația în care oficina locală de distribuție se desființează în condițiile prevăzute la art. 13 alin. (5) din lege, autorizația de funcționare a farmaciei comunitare se depune la Ministerul Sănătății în vederea înscrierii mențiunii privind desființarea oficinei locale de distribuție.

Art. 17. — În cazul în care dosarele depuse pentru preschimbarea autorizației de funcționare, pentru schimbarea deținătorului de autorizație — persoană juridică, pentru schimbarea deținătorului de autorizație — conducător de unitate, pentru mutarea sediului unității farmaceutice, pentru pierderea autorizației sau suspendarea activității și pentru înființarea oficinei locale de distribuție sunt incomplete, Direcția generală strategii și politica medicamentului solicită completarea acestora. Dacă în termen de 30 de zile de la solicitarea informațiilor suplimentare documentația nu este completată, dosarul este clasat.

CAPITOLUL III

Organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

SECȚIUNEA 1

Farmacia comunitară

Art. 18. — (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) În clădirile în care se află și locuința farmacistului, farmacia va fi complet separată de aceasta.

(3) Este interzisă amplasarea farmaciei comunitare în incinta spitalelor și în spații inadecvate desfășurării activității — cum ar fi barăci de lemn, metalice, garaje, 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.

Art. 19. — (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 și cu temperatură și umiditate adecvate păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător.

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

Art. 20. — (1) Localul farmaciei comunitare trebuie să aibă următoarele încăperi:

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

— să aibă o suprafață de minimum 16 m²;

— să fie prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiții corespunzătoare și cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură create;

— să aibă un spațiu destinat discuției confidențiale cu pacientul; acest spațiu poate fi amenajat ca încăpere distinctă, separat de oficiu, sau poate fi biroul farmacistului-șef;

b) receptura — încăperea amenajată, dotată și destinată preparării formulor 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 formulor magistrale și oficinale, după caz;

— să fie prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii și dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură create;

— să fie amenajată astfel încât să se evite riscul de confuzie și de contaminare în timpul diferitelor operații de preparare efectuate;

c) laboratorul — 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 6 m² și dacă volumul de activitate permite acest lucru;

d) depozitul — încăperea/încăperile în care se păstrează medicamentele și alte produse permise a se elibera prin farmaciile comunitare; 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 temperaturii 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 frigider pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare;

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. 21. — Farmacia comunitară trebuie să fie dotată, în fiecare încăpere, cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității, după cum urmează:

a) mese de oficiu 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, după caz, dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară;

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

d) mobilier care să permită completarea de către pacient a prescripțiilor;

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

f) masă de receptură a cărei dimensiune și concepție să asigure funcționalitatea acesteia;

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

h) rafturi metalice cu blaturi din materiale ușor de curățat, paleți, dacă este cazul;

i) mese pentru recepția medicamentelor;

j) dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție;

k) mobilier specific păstrării documentelor.

Art. 22. — 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, conform specificației producătorului;

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. 23. — Farmaciile comunitare trebuie să afișeze la loc vizibil programul de funcționare și numele farmacistului-șef, iar în afara orelor de program să indice cele mai apropiate farmacii comunitare.

Art. 24. — (1) În farmacia comunitară își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din farmaciști, asistenți 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 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, cu aceeași calificare, pe perioadele absenței sale din farmacie. Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu și de reprezentarea acesteia față de orice control al autorităților competente, neputând fi substituit de o persoană de altă profesie.

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

(5) În oficiu își desfășoară activitatea personal specializat, respectiv farmaciști și asistenți 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) efectuează 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;

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

(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.

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

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

Art. 25. — Prepararea formulelor magistrale și oficinale în farmaciile comunitare se face cu respectarea regulilor privind buna practică farmaceutică.

Art. 26. — (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.

SECȚIUNEA a 2-a

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 m², exclusiv grupul sanitar, și să cuprindă:

a) oficină, dotată cu masă de oficină, rafturi și dulapuri; trebuie să dispună de computer, casă de marcat;

b) depozit, dotat cu dulapuri și rafturi, frigider, echipament pentru monitorizarea parametrilor de temperatură și umiditate;

c) grup sanitar.

(2) Spațiul trebuie să dispună de facilitățile care să asigure condițiile de temperatură și umiditate necesare depozitării medicamentelor.

(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.

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 a 3-a

Farmacia de circuit închis

Art. 31. — Farmacia de circuit închis asigură asistența cu medicamente de uz uman pentru bolnavii internați în spitale și în alte instituții cu rețea sanitară proprie, precum și pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, conform legislației în vigoare.

Art. 32. — Farmacia de 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. 33. — Localul farmaciei de circuit închis va fi amplasat în spații adecvate, evitându-se situarea lui în vecinătatea secțiilor care pot contamina sau influența negativ calitatea medicamentelor.

Art. 34. — 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. 35. — (1) Farmacia de circuit închis trebuie să aibă o suprafață de minimum 50 m², din care se exclud holurile, vestiarul și grupul sanitar, și 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, precum și zone destinate depozitării produselor returnate din secții sau, după caz, retrase din stoc în vederea distrugerii lor. Pentru depozitarea substanțelor inflamabile și volatile se amenajează un spațiu special destinat;

h) biroul farmacistului-șef;

i) vestiar și grup sanitar.

(2) Farmaciile de circuit închis care derulează programe naționale de sănătate trebuie să dețină un spațiu distinct destinat eliberării medicamentelor respective către pacienții din ambulatoriu, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită și care se menționează pe autorizația de funcționare a farmaciei.

(3) 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. 36. — 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 și dulapuri cu cheie destinate păstrării medicamentelor, materiilor prime, ambalajelor și etichetelor;

c) rafturi metalice cu blaturi din materiale lavabile, paletă, dacă este cazul;

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

e) mobilier specific păstrării documentelor.

Art. 37. — Dotarea cu echipamente, aparatură și veselă este aceeași cu cea a farmaciei comunitare prevăzută la art. 21 din prezentele norme.

Art. 38. — Programul farmaciei de circuit închis este stabilit de conducerea unității sanitare în structura căreia funcționează, împreună cu farmacistul-șef.

Art. 39. — Personalul farmaciei de circuit închis este același cu cel al farmaciei comunitare prevăzut la art. 24 din prezentele norme, având atribuțiile prevăzute la art. 24 alin. (6) din prezentele norme.

Art. 40. — (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.

Art. 41. — Farmacistul urmărește valabilitatea medicamentelor aflate pe secții în dulapurile de urgență.

Art. 42. — 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:

— Farmacopeea română în vigoare;

— nomenclatorul de medicamente și produse biologice de uz uman în vigoare;

— legislația farmaceutică.

Art. 43. — 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 formulilor 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. 44. — Documentele se vor arhiva și se vor păstra în farmacie în spații speciale, pe durata prevăzută de legislația în domeniu în vigoare.

SECȚIUNEA a 4-a

Drogheria

Art. 45. — (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) În clădirile în care se află și locuința asistentului de farmacie șef, drogheria va fi complet separată de aceasta.

(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.

Art. 46. — 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. 47. — 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 m²;

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 m² 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;

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

a) mese de oficiină 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 îmbrăcămînții de stradă, a echipamentului de protecție și mobilier destinat pauzei de masă;

g) mobilier pentru păstrarea documentelor.

Art. 49. — 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.

Art. 50. — (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 asistenți de farmacie.

(3) Drogheria este condusă de farmacistul-șef sau asistentul de farmacie șef, care desemnează pe perioada absenței sale din unitate un înlocuitor cu aceeași calificare. În lipsa înlocuitorului cu aceeași calificare unitatea 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 stadiu 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 funcția.

Art. 51. — Atribuțiile farmacistului și ale asistentului de drogherie sunt:

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

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

c) 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 de farmacie aflați în stadiul 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.

Art. 52. — (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. 53. — (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. 54. — 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. 55. — 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.

*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:
Condusă de farmacist-șef:

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății atrage anularea autorizației de funcționare.

Ministru,
.....

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Modelul nr. 2

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:
Condusă de farmacist-șef:

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății atrage anularea autorizației de funcționare.

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 fără prescripție medicală — OTC, prevăzute de Nomenclatorul de medicamente de uz uman, aprobat anual prin ordin al Ministrului Sănătății.

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății atrage anularea autorizației de funcționare.

Ministru,

.....

Modelul nr. 4

Către
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul,, în calitate de
(numele și prenumele)

la societatea comercială, cu sediul social aflat la adresa:,
telefon/fax, 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

potrivit criteriului demografic

prin excepție de la criteriul demografic

în mediul rural

farmacie cu circuit închis

drogherie

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 5

Către
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul,, în calitate de
 (numele și prenumele)

la societatea comercială, cu sediul social aflat la
 adresa:, telefon/fax, înregistrată la Oficiul
 Național al Registrului Comerțului, cod fiscal,
 vă rog să binevoiți a preschimba Autorizația nr. pentru:

- farmacia comunitară
 farmacia cu circuit închis
 drogheria

aflată la adresa:

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 6

Către
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul,, în calitate de
 (numele și prenumele)

la societatea comercială, cu sediul social aflat la
 adresa:

telefon/fax, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului,
 cod fiscal, vă rog să binevoiți a elibera o nouă autorizație pentru:

- farmacia comunitară
 farmacia cu circuit închis
 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, 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.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 7

Către
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul,, în calitate de,
 (numele și prenumele)

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

numele noului conducător al farmaciei/drogheriei, începând cu data de

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

Ștampila

Modelul nr. 8

Către
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul,, în calitate de,
 (numele și prenumele)

la societatea comercială, cu sediul social aflat la adresa:
, telefon/fax, 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 al unității aflat la adresa:, în
 vederea verificării condițiilor de autorizare.

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

Ștampila

Modelul nr. 9

Către
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

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

comercială, cu sediul social aflat la adresa:,
 telefon/fax, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului,
 cod fiscal, vă rog să binevoiți a elibera o nouă autorizație pentru:

- farmacia comunitară
 farmacia cu circuit închis
 drogheria

aflată la adresa:, datorită
 pierderii Autorizației inițiale nr., pierdere publicată în ziarul

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

Ștampila

Modelul nr. 10

Către
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul,, în calitate de
 (numele și prenumele)

la societatea comercială, cu sediul social aflat la adresa:,
 telefon/fax, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod
 fiscal, cu Autorizația de funcționare nr. emisă pentru farmacia comunitară
 aflată la adresa:, solicit autorizarea oficinei locale de distribuție aflate
 la adresa:

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 11

**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./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./C.I. seria nr., CNP,
 domiciliul

Semnătura

.....

REZOLUȚIA
de aplicare a sancționării și înștiințarea de plată

Nr. din

Subsemnatul/Subsemnata,, în calitate de la Ministerul Sănătății, 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 — DGSPM,
localitatea, str. nr.

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.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.411.58.33 și 021.410.47.30, fax 021.410.77.36 și 021.410.47.23
Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 432604