

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 444*)
din 25 martie 2019

pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

*) Notă:

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

O. Nr. 484/11.02.2025 Publicat în M.Of. Nr. 167/25.02.2025

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.**Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. S.P. 4.043 din 25.03.2019,

având în vedere prevederile art. 8 alin. (2) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 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 unităților farmaceutice, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Ministerul Sănătății, prin *Direcția farmaceutică și dispozitive medicale*, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Colegiul Farmaciștilor din România și direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 - (1) Prezentul ordin intră în vigoare în 15 zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Dosarele depuse înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin se soluționează potrivit legislației în vigoare la data depunerii.

Art. 4 - Art. 1 lit. b), g) și i), art. 2 alin. (10), art. 12, 13, art. 31 - 40 din anexa la prezentul ordin transpun dispozițiile art. 1 pct. 20 din Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 174 din 1 iulie 2011.

Art. 5 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 538 din 3 august 2009, cu modificările ulterioare.

Art. 6 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Sorina Pintea

Anexă

NORME**privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice****Cap. I****Definiții**

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

a) distribuție en detail de medicamente - activități de procurare, deținere, vânzare și eliberare de medicamente către public, realizate numai în farmacii comunitare, oficine comunitare rurale și drogherii;

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

c) tehnici de vânzare cu autoservire - vânzarea medicamentelor aflate în Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman către pacient fără consilierea farmacistului sau asistentului medical de farmacie. Se consideră tehnică de vânzare cu autoservire inclusiv vânzarea prin intermediul aparatelor de tip automat;

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

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

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

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

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

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

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

k) farmacist - persoană care deține titluri oficiale de calificare și care este membru al Colegiului Farmaciștilor din România, având drept de liberă practică;

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

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

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

completările ulterioare;

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

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

q) *personal de specialitate împuternicit pentru efectuarea inspecțiilor de supraveghere și control - personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, conform atribuțiilor proprii, pentru a efectua inspecțiile de supraveghere și control în unitățile farmaceutice, conform legii;*

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

Cap. II

Prevederi generale privind înființarea și funcționarea unităților farmaceutice

1. Prevederi generale privind autorizația de funcționare

Art. 2 - (1) Asistența farmaceutică a populației se poate realiza prin farmaciile comunitare, inclusiv prin activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală, oficine comunitare rurale, farmacii cu circuit închis în structura cărora pot fi organizate oficine de circuit închis destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară sau oficine de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită, drogherii inclusiv prin activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală.

(2) *Farmaciiile comunitare și drogheriile pot funcționa exclusiv în baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății conform art. 8 și 24 din lege, în conformitate cu prezentele norme, potrivit modelului nr. 1 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.*

(3) *Farmaciiile cu circuit închis pot funcționa exclusiv în baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății conform prevederilor prezentelor norme, potrivit modelului nr. 1 prevăzut în anexă.*

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

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

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

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

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

(9) Unitățile sanitare cu paturi își organizează, dacă nu au deja farmacie cu circuit închis destinată acestei activități, oficine de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită, activitatea acestora fiind coordonată de farmacia cu circuit închis a unității sanitare.

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

Art. 2¹ - În situațiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, republicată, cu modificările și completările ulterioare, medicamentele pentru care, în protocolul de tratament al bolilor infectocontagioase, este prevăzută posibilitatea prescrierii pentru administrare ambulatorie pot fi eliberate în regim ambulatoriu de către farmacia cu circuit închis/oficina cu circuit închis, la recomandarea medicului specialist din cadrul unității sanitare cu paturi, în aceleași condiții prevăzute prin prezentele norme pentru medicamentele din cadrul programelor naționale de sănătate.

*) Art. 2¹ a fost introdus prin O. nr. 2.042/2021 de la data de 8 octombrie 2021.

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 cererea potrivit modelului nr. 2 prevăzută în anexă.*

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

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

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

a) *cerere-tip, potrivit modelului nr. 2 prevăzută în anexă;*

b) Contractul de muncă pentru o normă întreagă, pe perioadă nedeterminată, pentru farmacistul-șef al unității numit cu respectarea prevederilor legale în vigoare sau, în cazul neocupării postului prin concurs, se aplică prevederile art. 35 din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 166/2023 pentru aprobarea metodologiilor privind organizarea și desfășurarea concursurilor de ocupare a posturilor vacante și temporar vacante de medic, medic stomatolog, farmacist, biolog, biochimist și chimist din unitățile sanitare publice sau din direcțiile de sănătate publică, precum și a funcțiilor de șef de secție, șef de laborator și șef de compartiment din unitățile sanitare fără paturi sau din direcțiile de sănătate publică, respectiv a funcției de farmacist-șef în unitățile sanitare publice cu paturi, cu modificările ulterioare, certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și certificatul profesional curent emise de Colegiul Farmaciștilor din România;

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

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

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

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

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

h) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

i) Fișa de atribuții a postului de farmacist, vizată de Colegiul Farmaciștilor din România pentru fiecare farmacist angajat

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

(7) *Pentru drogherii, în vederea obținerii autorizației de funcționare, solicitanții depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București documentele prevăzute la art. 24 alin. (2) din lege și cererea potrivit modelului nr. 2 prevăzută în anexă.*

(8) *Pentru obținerea autorizației de funcționare, respectiv pentru înscrierea de mențiuni pe anexe la autorizația de funcționare, solicitanții vor transmite documentația electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, la secțiunea corespunzătoare fiecărei direcții de sănătate publică județene din raza punctului de lucru supus autorizării, respectiv a municipiului București sau la secțiunea corespunzătoare Ministerului Sănătății, după caz. Documentele vor fi semnate electronic de către solicitant, folosind certificat digital calificat. Documentația în vederea înființării, mutării sau orice altă modificare a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice poate fi depusă și letric la direcțiile de sănătate publică județene din raza punctului de lucru supus autorizării, respectiv a municipiului București.*

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

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

(11) Asistentul medical de farmacie-șef, care este și administrator sau asociat unic al drogheriei pentru care se solicită autorizarea 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.

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

(13) *Autorizațiile de funcționare pentru farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis și drogherii se emit de către Ministerul Sănătății potrivit modelului nr. 1 prevăzut în anexă, vor fi semnate electronic, folosind certificat digital calificat, și transmise prin e-mail solicitanților.*

(14) Ministerul Sănătății - *Direcția farmaceutică și dispozitive medicale* păstrează în arhivă un exemplar al autorizației de funcționare.

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

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

(17) Ministerul Sănătății eliberează un singur duplicat al autorizației de funcționare sau al anexelor la autorizația de funcționare, în cazul în care acestea au fost pierdute, furate, distruse complet sau deteriorate parțial, în situațiile în care în arhiva instituției există documente din care să rezulte existența actului respectiv, la cererea deținătorului autorizației de funcționare. În cazul în care în arhiva instituției nu se regăsesc documente care să ateste existența actului respectiv și deținătorul autorizației de funcționare nu depune documente pentru a face dovada existenței acestuia la solicitarea Ministerului Sănătății, duplicatul actului nu se eliberează.

(18) În cazul pierderii, furtului, distrugerii complete sau deteriorării parțiale a autorizației de funcționare sau a anexei la autorizația de funcționare, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății în vederea emiterii unui duplicat, în format electronic, sau în cazul deteriorării parțiale a actului, în format letric prin intermediul serviciilor poștale - cu conținut declarat, următoarele documente:

- a) *cerere-tip, potrivit modelului nr. 5 prevăzut în anexă;*
- b) originalul autorizației de funcționare sau al anexei la autorizația de funcționare, în cazul în care aceasta a fost deteriorată parțial, pentru care se solicită duplicat;
- c) copia actului pierdut, furat sau distrus complet, în cazul în care există;
- d) dovada de publicare a anunțului privind pierderea, furtul sau distrugerea completă, într-un cotidian de largă circulație;
- e) declarație pe propria răspundere, în care sunt cuprinse elemente necesare pentru identificarea actului și împrejurările în care a fost pierdut, furat, distrus complet sau deteriorat parțial, precum și faptul că nu au intervenit modificări la autorizația de funcționare sau la mențiunea de pe anexa la autorizația de funcționare;
- f) actul de identitate al solicitantului, în copie certificată cu originalul;
- g) dovada achitării taxei prevăzute de lege în cazul preschimbării sau pierderii autorizației de funcționare.

(19) *Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, va emite un duplicat al autorizației de funcționare sau al anexei la autorizația de funcționare, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete și conforme, potrivit modelelor nr. 9 și 10 prevăzute în anexă. Modelul de duplicat se va adapta în funcție de tipul unității farmaceutice pentru care a fost emisă autorizația de funcționare sau anexa la autorizația de funcționare. O copie a duplicatului emis de Ministerul Sănătății se va transmite colegiului teritorial de către solicitant.*

(20) Duplicatul autorizației de funcționare sau al anexei la autorizația de funcționare reprezintă redarea fidelă a conținutului actului original, cu excepția semnăturii părților. Semnăturile originale ale părților se înlocuiesc cu inițialele numelui și prenumelui persoanelor care au semnat inițial. Duplicatul va avea aplicată mențiunea "DUPLICAT", ștampila și semnătura persoanelor aflate în funcție la data eliberării, precum și inițialele numelui și prenumelui persoanelor care au semnat inițial în locul semnăturilor originale și va fi întocmit în două exemplare originale. Un exemplar se va transmite solicitantului și va conține inițialele numelui și prenumelui persoanei semnatare care deținea funcția de ministru al sănătății la data emiterii autorizației de funcționare, precum și numele, prenumele și semnătura ministrului sănătății aflat în funcție la data emiterii duplicatului sau ale persoanei desemnate conform legii. Exemplarul păstrat pentru evidență la *Direcția farmaceutică și dispozitive medicale* din cadrul Ministerului Sănătății (matca) va conține aceleași semnături, precum și numele, prenumele și semnătura persoanei care deține funcția de director al direcției care emite aceste documente, aflată în funcție la data emiterii duplicatului. Duplicatul anexei la autorizația de funcționare va avea menționate inițialele numelui și prenumelui persoanelor care au semnat inițial și numele, prenumele și semnătura persoanelor aflate în funcție la data emiterii duplicatului.

2. Prevederi generale privind autorizarea unităților farmaceutice

Art. 4 - (1) *Pentru toate unitățile farmaceutice, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației în vederea înființării, mutării sau a oricărei alte modificări a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă și conformă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării, mutării sau a oricărei alte modificări a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice și emite decizia de conformitate a spațiului unității farmaceutice, potrivit modelului nr. 11 prevăzut în anexă, și raportul de inspecție, potrivit modelului nr. 6 prevăzut în anexă.*

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

(3) *Decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului unității farmaceutice se aprobă 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 eliberării deciziei de conformitate a spațiului unității farmaceutice și a raportului de inspecție favorabil, direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București informează, prin poșta electronică, solicitantul în vederea depunerii cererii de emiterie a autorizației de funcționare sau de înscriere a mențiunii pe anexa la autorizația de funcționare destinată Ministerului Sănătății, potrivit modelului nr. 3 prevăzut în anexă. În vederea eliberării autorizației de funcționare/anexei, decizia de conformitate, însoțită de raportul de inspecție și cererea solicitantului, se transmite Ministerului Sănătății de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, la secțiunea corespunzătoare Ministerului Sănătății, în termen de maximum 15 zile calendaristice de la emiteria deciziei.*

(4¹) *Autorizația de funcționare se eliberează de către Ministerul Sănătății în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spațiului unității farmaceutice, a raportului de inspecție și a cererii solicitantului întocmite potrivit modelului nr. 3 prevăzut în anexă. O copie a autorizației de funcționare va fi transmisă de către deținătorul acesteia colegiului teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București.*

(4²) *În termen de maximum 15 zile calendaristice de la emiteria autorizației de funcționare, farmacistul-șef este obligat să solicite colegiului teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București, în raza căruia se autorizează funcționarea unității farmaceutice, efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de mențiuni pe anexa la certificatul*

existent, în acord cu autorizația de funcționare.

(4³) Colegiul teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București efectuează inspecția și emite certificatul de reguli de bună practică farmaceutică sau efectuează înscrierea de mențiuni pe anexa la certificatul existent în termen de maximum 15 zile calendaristice de la solicitare.

(4⁴) Situația unităților farmaceutice inspectate de către colegiul teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București, în condițiile prevăzute la alin. (4³), cărora li s-a emis certificat de reguli de bună practică farmaceutică sau pentru care s-a efectuat înscrierea de mențiuni pe anexa la certificatul existent, se transmite Ministerului Sănătății de către Colegiul Farmaciștilor din România, trimestrial, până la data de 20 inclusiv a lunii următoare celei în care se încheie perioada trimestrială, prin intermediul poștei electronice.

(5) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogreamază de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București o singură dată, în termen de 30 de zile calendaristice 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 calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, prin lipsa cererii de reprogramare a inspecției, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare a dosarului.

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

(8) *** Abrogat prin O. nr. 484/2025 de la data de 25 februarie 2025

Art. 4^{1*} - (1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciștilor din România se obține la solicitarea farmacistului.

(2) Colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care se autorizează funcționarea unității farmaceutice, respectiv al municipiului București, este notificat de către deținătorii autorizațiilor de funcționare a farmaciilor comunitare despre orice modificări ale datelor înscrise în autorizațiile de funcționare, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la modificare.

(3) În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data eliberării certificatului de reguli de bună practică farmaceutică sau a înscrierii de mențiuni pe anexa la certificatul existent, farmacistul-șef transmite documentul către Ministerul Sănătății, în format electronic.

*) Art. 4¹ a fost introdus prin O. nr. 484/2025 de la data de 25 februarie 2025

Art. 5 - (1) Inspecția în vederea înființării, mutării sau orice altă modificare a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice se finalizează cu raportul de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice, potrivit modelului nr. 6 prevăzut în anexă, 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) În cazul în care la inspecția reprogramată de către direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București, în vederea înființării, mutării sau oricărei alte modificări a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unității farmaceutice se emite un raport de inspecție nefavorabil însoțit de o decizie de neconformitate, solicitantul poate depune contestație la Ministerul Sănătății, în termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea acestora. În termen de 5 zile calendaristice de la depunerea contestației, Ministerul Sănătății solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, prin intermediul poștei electronice, întreaga documentație care a stat la baza eliberării deciziei de neconformitate a spațiului unității farmaceutice, iar direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București vor transmite documentația solicitată în termen de 5 zile calendaristice.

(3) În termen de maximum 45 de zile calendaristice de la primirea și înregistrarea documentației solicitate, Ministerul Sănătății soluționează contestația, prin verificarea documentației. În situația în care, în urma analizării documentației, Ministerul Sănătății consideră necesar, acesta dispune efectuarea inspecției la fața locului prin personalul de specialitate, de regulă, farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății. Inspecția se finalizează cu raport de inspecție. Contestația se soluționează fie favorabil, prin eliberarea autorizației de funcționare, fie nefavorabil, prin clasarea dosarului.

(4) Raportul de inspecție și decizia de soluționare a contestației vor fi comunicate atât solicitantului, cât

și direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la soluționare. În situația în care contestația se soluționează favorabil, Ministerul Sănătății va elibera autorizația de funcționare solicitantului în termen de maximum 30 de zile de la emiterea deciziei de soluționare a contestației.

3. Prevederi generale privind organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

Art. 6 - (1) Este permis transferul de medicamente și alte produse aflate în gestiunea unităților farmaceutice între:

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

(2) Transportul medicamentelor transferate în condițiile alin. (1) se va face în containere ce protejează calitatea și integritatea produselor, în vehicul dotat cu echipamente de asigurare și monitorizare a condițiilor de temperatură și va fi însoțit de un Aviz de transfer în care se vor regăsi toate elemente necesare identificării produselor transferate.

(3) În mijlocul de transport prevăzut la alin. (2) va exista un registru în care se vor consemna: data transportului, numele persoanei care efectuează transportul, înregistrările de temperatură inițială și la destinație, durata preconizată a transportului și durata efectivă a transportului de medicamente transferate în condițiile alin. (1).

(4) Dacă în timpul transportului medicamentelor transferate în condițiile alin. (1) se constată deficiențe ce pot influența negativ calitatea produselor transportate, acestea vor fi raportate și se vor lua măsuri adecvate, inclusiv retragerea acestora; constatarea se face pe baza înregistrărilor din registrul prevăzut la alin. (3), de către personalul prevăzut la art. 23 alin. (6) lit. c) și alin. (7) lit. b).

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

Art. 6¹* - Medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală pot fi vândute între farmacii comunitare pentru onorarea integrală a unei prescripții medicale, în cazuri urgente și în limita cantității prescrise, doar în situația discontinuităților și notificării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, la prețul de vânzare cu amănuntul, cu excepția psihotropelor și stupefiantelor. Farmacia vânzătoare păstrează în arhivă o copie după prescripția medicală pentru a justifica cantitatea de medicamente vândute. Transportul medicamentelor se va face cu respectarea dispozițiilor prevăzute la art. 39 și art. 40 alin. (1) - (11), fiind însoțite de documente fiscale și de copie după prescripția medicală.

*) Art. 6¹ a fost introdus prin O. nr. 2.089/2020 de la data de 17 decembrie 2020.

4. Modificarea condițiilor inițiale de autorizare

Art. 7 - (1) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice se notifică la Ministerul Sănătății - *Direcția farmaceutică și dispozitive medicale* în termen de 5 zile calendaristice de la data modificării.

(2) *La schimbarea deținătorului de autorizație - persoană juridică, solicitantul depune la Ministerul Sănătății, pentru emiterea autorizației de funcționare, următoarele documente, în format electronic:*

- a) *cerere-tip, potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentele norme;*
- b) *Autorizația de funcționare sau duplicatul acesteia, emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației, cu toate mențiunile și anexele emise de către Ministerul Sănătății, până la data depunerii cererii;*
- c) *certificat de înregistrare mențiuni, eliberat de ONRC, privind înregistrarea sediului și/sau a punctului de lucru al noii persoane juridice a cărei denumire se solicită să fie înscrisă de către Ministerul Sănătății pe noua autorizație de funcționare ca urmare a schimbării persoanei juridice;*
- d) *Certificat constatator, eliberat de ONRC, cu adresa exactă a spațiului în care își desfășoară activitatea*

farmaceutică noua societate care solicită Ministerului Sănătății schimbarea persoanei juridice;

e) Documente specifice:

I. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin adjudecare, în cadrul procedurii de insolvență

1. Act de adjudecare sau Proces-verbal de adjudecare încheiat între administratorul judiciar, reprezentantul societății vânzătoare și adjudecatar;

2. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului-verbal de adjudecare de către societatea vânzătoare;

3. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului-verbal de adjudecare de către societatea cumpărătoare;

4. Certificat constatator extins al societății vânzătoare din care să reiasă radierea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării.

I¹. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin adjudecare, în cadrul procedurii de executare silită

1. Certificat de adjudecare, Proces-verbal al desfășurării și finalizării executării silite și Actul de predare a bunului, întocmit de executorul judecătoresc în condițiile stabilite de Codul de procedură civilă;

2. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea actului de adjudecare al societății cumpărătoare/adjudecatar;

3. Certificat constatator extins al societății cumpărătoare/creditoare din care să reiasă înregistrarea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării în cadrul executării silite.

II. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin fuziune

1. Hotărârea AGA și Decizia societăților participante la fuziune, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a;

2. Dovada publicării proiectului de fuziune întocmit de societățile participante la fuziune în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a;

3. Actul constitutiv al societății rezultate din fuziune;

4. Declarațiile societăților care încetează a exista prin absorbție sau contopire;

5. Certificat de înregistrare/înscrisoare mențiuni privind înregistrarea fuziunii;

6. ***** Abrogat prin O. nr. 484/2025 de la data de 25 februarie 2025**

III. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin vânzare-cumpărare:

1. Contract de vânzare-cumpărare privind fondul de comerț, autentificat;

2. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societății vânzătoare;

3. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societății cumpărătoare;

4. Certificat de înregistrare mențiuni privind radierea punctului de lucru al societății vânzătoare, eliberat de ONRC sau dovada radierii activității de farmacie.

IV. Schimbare deținător de autorizație - persoană juridică prin divizare:

1. Dovada publicării Proiectului de divizare în Monitorul Oficial;

2. Certificat de înregistrare mențiuni, eliberat de ONRC, în conformitate cu Rezoluția care înregistrează divizarea societății ca societate divizată și a societății nou create, în conformitate cu Proiectul de divizare, publicat în Monitorul Oficial.

f) Declarație pe propria răspundere a administratorului societății comerciale vânzătoare cu privire la existența sau inexistența unor litigii care implică autorizația de funcționare, privind societatea comercială vânzătoare; în cazul în care există litigiu care implică autorizația de funcționare, Ministerul Sănătății nu va aproba schimbarea deținătorului de autorizație - persoană juridică și nu va înscrie mențiunea pe anexa la autorizația de funcționare;

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

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

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

j) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

k) *dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;*

(²¹) În cazul schimbării deținătorului de autorizație - persoană juridică în perioada de suspendare a autorizației de funcționare potrivit art. 8 alin. (3) lit. a), solicitantul depune la Ministerul Sănătății documentele prevăzute la alin. (2), cu excepția celor prevăzute la lit. c), d) și g); documentul prevăzut la

alin. (2) lit. g) se înlocuiește cu o declarație pe propria răspundere a administratorului persoanei juridice deținătoare a autorizației, prin care justifică motivul pentru care nu deține dreptul de folosință asupra spațiului prevăzut în autorizația de funcționare; Ministerul Sănătății emite o nouă autorizație de funcționare, cu păstrarea și menționarea numărului atribuit inițial și cu menționarea perioadei de suspendare aprobate.

(2²) Reluarea activității unității farmaceutice prevăzute la alin. (2¹) se face cu respectarea termenului de 180 de zile de la data suspendării; în situația reluării activității la aceeași adresă, solicitantul depune la Ministerul Sănătății documentele prevăzute la art. 8 alin. (5) și cele prevăzute la alin. (2) lit. c), d) și g); în situația reluării activității însoțite de mutarea punctului de lucru, solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București documentele prevăzute la art. 8 alin. (7).

(3) Ministerul Sănătății emite o nouă autorizație de funcționare, cu păstrarea și menționarea numărului atribuit inițial, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data depunerii de către solicitant, în format electronic, a documentației complete și conforme. Pentru eliberarea acesteia nu este necesară inspecția.

(4) și (5) *** Abrogate prin O. nr. 484/2025 de la data de 25 februarie 2025

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

a) cererea persoanei care solicită numirea în funcția de conducător de unitate potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;

b) hotărârea/decizia conducerii societății/unității sanitare de încetare a raportului de muncă al conducătorului de unitate farmaceutică, datată și înregistrată, cu menționarea 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/unității sanitare de numire a noului conducător de unitate farmaceutică, datată și înregistrată, cu menționarea datei de la care aceasta își produce efectele;

e) Extras REVISAL sau alt document edificator din care să reiasă modificarea încadrării pentru fostul conducător de unitate;

f) Certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pentru noul farmacist-șef sau Certificat de membru, eliberat de Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România pentru asistentul medical de farmacie-șef;

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

h) Contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru o normă întreagă pentru conducătorul de unitate farmaceutică; în cazul farmaciilor cu circuit închis, contractul de muncă pentru o normă întreagă, pe perioadă nedeterminată, pentru farmacistul-șef al unității sau, în cazul neocupării postului prin concurs, se aplică prevederile art. 35 din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 166/2023, cu modificările ulterioare;

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

j) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

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

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

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

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

a) cerere-tip potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;

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

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

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

e) Schița spațiului;

f) Memoriul tehnic privind noul spațiu al unității farmaceutice;

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

h) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;

i) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(10) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate pentru spațiul unității farmaceutice, însoțită de raportul de inspecție. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.

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

(12) Unitatea farmaceutică poate începe să funcționeze la noua adresă numai după înscrierea mențiunii pe 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.

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

a) *cerere-tip potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;*

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

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

d) Schița spațiului anterior modificărilor aduse;

e) Schița spațiului după ce au fost operate modificări;

f) Memoriul tehnic;

g) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

h) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă.

(14) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate pentru spațiul unității farmaceutice, însoțită de raportul de inspecție favorabil. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.

5. Suspendarea voluntară a autorizației de funcționare

Art. 8 - (1) Suspendarea voluntară a autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice, ca urmare a întreruperii activității în conformitate cu prevederile art. 21 alin. (1) și art. 27 alin. (1) din lege, pe o perioadă mai mare de 30 de zile, se înscrie ca mențiune pe anexă la autorizația de funcționare, pe baza următoarelor documente, transmise electronic către Ministerul Sănătății:

a) *cerere-tip potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;*

b) Cererea motivată a deținătorului autorizației;

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

d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

e) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;

f) Extras REVISAL sau alt document edificator din care să reiasă modificarea încadrării farmacistului-șef sau a asistentului medical de farmacie-șef, atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare;

g) Contractul de închiriere sau alt document edificator de deținere a spațiului atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare.

(2) Înscrierea mențiunii de suspendare se va efectua în termen de 30 de zile calendaristice 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 și drogheriei, pentru o perioadă de până la 180 de zile, sunt:

a) încetarea/expirarea/suspendarea contractului de închiriere sau a contractului de comodat asupra spațiului;

b) încetarea contractului de muncă al farmacistului-șef sau al asistentului medical de farmacie-șef, fără posibilitatea preluării atribuțiilor de către alt farmacist sau asistent medical de farmacie;

c) concediu medical sau concediu de odihnă în cazul unităților farmaceutice ce au în schema de personal doar un farmacist, respectiv un asistent medical de farmacie pentru drogherie;

d) modificări aduse spațiului unității farmaceutice;

e) decesul farmacistului-șef fără posibilitatea delegării atribuțiilor acestuia către un alt farmacist.

(4) În cazul unei suspendări voluntare a autorizației de funcționare, ca urmare a întreruperii activității, pentru o perioadă de până la 30 de zile calendaristice, se notifică Ministerul Sănătății prin depunerea, în

format electronic, a cererii potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă.

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

- a) *cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;*
- b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) *dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;*
- d) Declarația pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări față de ultima mențiune de pe anexă la autorizația de funcționare;
- e) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

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

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

- a) *cerere potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;*
- b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- c) Certificat constatator actualizat cu noua adresă a punctului de lucru;
- d) Documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;
- e) Schița spațiului;
- f) Memoriul tehnic privind noul spațiu al unității farmaceutice;
- g) Dovada încadrării în prevederile art. 20 din lege;
- h) *dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;*
- i) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(8) Documentele prevăzute la alin. 7 se vor depune cu 60 de zile calendaristice înaintea expirării termenului legal de suspendare a activității.

(9) *Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate pentru spațiul unității farmaceutice, însoțită de raportul de inspecție. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.*

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

(11) Întreruperea activității unității farmaceutice pentru o perioadă ce depășește numărul de 180 de zile prevăzut de lege, fără depunerea tuturor documentelor de reluare a activității în termenele stabilite, conduce la anularea autorizației de funcționare prin emiterea de către Ministerul Sănătății a mențiunii de anulare a acesteia, fără a fi necesară îndeplinirea altor formalități.

6. Anularea autorizației de funcționare

Art. 9 - (1) Pentru anularea voluntară a autorizației de funcționare, în cazul în care unitatea farmaceutică își încetează activitatea în condițiile legii, se vor depune la Ministerul Sănătății următoarele documente, în format electronic, în termen de 30 de zile calendaristice de la încetarea activității:

- a) *cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;*
- b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de către Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației va fi transmisă/transmis în original, în format letric;
- c) *dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;*
- d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(2) Ministerul Sănătății va înscrie pe anexa la autorizația de funcționare mențiunea de anulare a acesteia, care se va comunica, în format electronic, solicitantului.

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

- a) în situațiile prevăzute la art. 38 lit. c) și d) din lege;
- b) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației.

(4) Pentru situațiile prevăzute la alin. (3) Ministerul Sănătății va emite mențiunea de anulare a autorizației

farmaciei comunitare, fără a fi necesară îndeplinirea altor formalități.

7. Înființarea/desființarea officinelor comunitare rurale

Art. 10 - (1) Pentru înființarea officinelor locale de distribuție*) în localitățile din mediul rural, precum și a officinelor locale de distribuție*) în stațiunile aflate pe litoral, în perioada sezonului estival se vor depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente în format electronic:

*) Conform O. nr. 2.089/2020, sintagma "oficină locală de distribuție" a fost înlocuită cu sintagma "oficină comunitară rurală".

- a) *cerere potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;*
 - b) Autorizația farmaciei comunitare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
 - c) Documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație farmaceutică;
 - d) Certificat de înregistrare menționi privind înregistrarea punctului de lucru pentru care se solicită înființarea, eliberat de ONRC;
 - e) Schița spațiului;
 - f) Memoriul tehnic;
 - g) Programul de lucru al oficinei comunitare rurale 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 oficinei comunitare rurale;
 - i) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pentru farmacistul desemnat pentru a asigura programul de lucru al oficinei comunitare rurale;
 - j) *dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;*
 - k) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.
- (2) *Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de maximum 20 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate pentru spațiul unității farmaceutice, însoțită de raportul de inspecție. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.*
- (3) Oficinele comunitare rurale nu pot fi mutate, ci doar înființate sau desființate.
- (4) *Oficinele comunitare sezoniere înființate în stațiunile aflate pe litoral funcționează doar în perioada 1 mai-30 septembrie a fiecărui an.*

(5) La schimbarea deținătorului de autorizație - persoană juridică, la aceeași adresă, în condițiile stabilite de art. 7 alin. (2), dacă autorizația de funcționare include și oficină comunitară rurală, Ministerul Sănătății va putea efectua înscrierea oficinei respective în mențiune, fără a fi necesară o nouă inspecție din partea direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, cu condiția stipulării officinelor comunitare rurale în documentația întocmită pentru schimbarea deținătorului de autorizație - persoană juridică, la aceeași adresă.

Art. 11 - (1) În situația în care oficină comunitară rurală se desființează în condițiile prevăzute la art. 13 alin. (5) din lege, se vor depune la Ministerul Sănătății în format electronic în vederea înscrierii mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare:

- a) *cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;*
 - b) Cererile-tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;
 - c) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;
 - d) *dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;*
- (2) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în maxim 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete și conforme. Pentru înscrierea acesteia nu este necesară inspecția.

(3) Oficinele comunitare rurale înființate în conformitate cu prevederile art. 13 alin. (5) din lege sunt obligate să își înceteze activitatea în termen de 30 de zile calendaristice de la notificarea transmisă de către Ministerul Sănătății în format electronic. În cazul în care oficinele nu își încetează activitatea în termenul stabilit, Ministerul Sănătății are dreptul să înscrie din oficiu pe anexă la autorizația de funcționare mențiunea de închidere a oficinei respective, cu transmiterea acesteia către unitatea farmaceutică a cărei oficină se desființează, în format electronic.

8. Autorizarea și încetarea activității farmaciilor/drogheriilor online

Art. 12 - (1) Pentru autorizarea farmaciei/drogheriei online, administratorul societății și conducătorul de unitate vor depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente în format electronic:

- a) *cerere potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;*
- b) Schița spațiului din care să reiasă existența unei suprafețe de minim 10 mp, ce poate fi obținută și prin reorganizarea spațiului existent, suplimentară suprafețelor prevăzute de prezentele norme ca fiind necesare desfășurării activităților specifice în farmacia comunitară sau în drogherie. Cei 10 mp sunt dedicați activităților specifice farmaciei/drogheriei online;
- c) *dovada transiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;*
- d) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- e) Decizia de numire a farmacistului responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală;
- f) Declarație program de funcționare a farmaciei/drogheriei online;
- g) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;
- i) Dovada asigurării transportului medicamentelor eliberate și vândute prin activitatea de comerț online în condițiile prevăzute de prezentul ordin;
- j) Certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pentru farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală;
- k) Contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru farmacistul responsabil;
- l) Fișa de atribuții vizată de Colegiul Farmaciștilor din România pentru postul de farmacist responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală;
- m) Declarație pe proprie răspundere privitoare la respectarea dispozițiilor Acordului de Logo semnat între România și Comisia Europeană, publicat pe site-ul Ministerului Sănătății;
- n) dovada înscrierii activității de vânzare de medicamente online, conform Codului CAEN.

(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 calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și de documentație. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.

(3) Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor poate fi schimbat cu respectarea condițiilor prevăzute la art. 7 alin. (6).

Art. 13 - (1) Farmacia/drogheria online își poate înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătății în vederea înscrierii mențiunii corespunzătoare pe autorizația de funcționare a unității farmaceutice.

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

- a) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- b) *cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;*
- c) *dovada transiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;*
- d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

9. Înscrierea mențiunii privind înființarea de oficine de circuit închis destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară precum și/sau a officinelor de circuit închis 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 oficine de circuit închis 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 officinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită, managerul unității sanitare și farmacistul-șef depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente în format electronic:

- a) *cerere potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;*
- 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 prevăzută oficina de circuit închis;
- d) Autorizația sanitară de funcționare a unității sanitare însoțită de anexa în care este prevăzută oficina de circuit închis;
- e) Contractele de muncă pentru farmaciștii desemnați să asigure programul de lucru al oficinei de circuit închis și decizie de numire pentru activitatea din oficina de circuit închis;
- f) Schița și datele privind oficina de circuit închis;
- g) Memoriul tehnic;
- h) Programul de lucru al oficinei de circuit închis 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 să asigure programul de lucru al oficinei de circuit închis;
- k) *dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;*
- l) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;
- m) documentul din care să reiasă adresa secției sau pavilionului unității sanitare și, respectiv, a oficinei de circuit închis (certificatul de înregistrare fiscală).

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

Art. 15 - (1) Oficinele de circuit închis 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 oficinele de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită își pot înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătății în vederea înscrierii mențiunii corespunzătoare pe anexă la autorizația de funcționare a unității farmaceutice coordonatoare.

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

- a) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației;
- b) *cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;*
- c) *dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;*
- d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

Cap. III

Organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

Secțiunea 1

Farmacia comunitară

Art. 16 - (1) Farmaciile comunitare trebuie să fie amplasate potrivit art. 14 alin. (1) din lege astfel încât să faciliteze accesul persoanelor, inclusiv a celor cu dizabilități locomotorii, pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces.

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

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

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

Art. 17 - (1) Localul farmaciei comunitare, având suprafața utilă prevăzută la art. 14 alin. (2) din lege, trebuie compartimentat, dotat și organizat corespunzător tipurilor de activități care se desfășoară în farmacie, cu respectarea regulilor de bună practică farmaceutică.

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

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

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

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

Art. 18 - (1) Localul farmaciei comunitare trebuie să aibă următoarele încăperi:

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

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

2. 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:

- a) 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;
- b) să fie prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității și dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create;
- c) să fie amenajată astfel încât să se evite riscul de confuzie și de contaminare în timpul diferitelor operații de preparare efectuate;

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

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

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

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

6. Grup sanitar.

(2) Receptura și laboratorul nu pot fi spații de trecere.

Art. 19 - (1) Farmacia comunitară trebuie să fie dotată, în fiecare încăpere, cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității, după cum urmează:

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

b) dulapuri destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară;

c) dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope, ce vor sta în permanență închise; fiecare farmacist va avea asupra sa propria cheie pe care o va utiliza personal la eliberarea acestor medicamente în conformitate cu prevederile legale.

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

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

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

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

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

i) mese pentru recepția medicamentelor;

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

k) mobilier specific păstrării documentelor.

Art. 20 - Dotarea cu echipamente, aparatură și veselă trebuie să includă:

a) aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);

b) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul;

c) aparatură pentru efectuarea operațiilor la cald;

d) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală;

e) sistem pentru asigurarea temperaturii necesare conservării corecte a medicamentelor și a celorlalte produse permise a fi comercializate în farmaciile comunitare conform specificației producătorului, pentru fiecare încăpere în care acestea sunt depozitate;

f) dispozitive sau aparatură de monitorizare a condițiilor de temperatură;

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

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

i) echipamente pentru prevenirea pătrunderii insectelor și rozătoarelor.

Art. 21 - Farmaciile comunitare trebuie să afișeze la loc vizibil, pe vitrina farmaciei, în format A4, programul de funcționare, care trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Art. 22 - Dimensiunea minimă a emblemei prevăzute la art. 17, alin. (2) din lege va fi de 40 cm pentru fiecare latură.

Art. 23 - (1) În farmacia comunitară își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din farmacist-șef, farmaciști, asistenți medicali de farmacie, personal administrativ, precum și alt personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei, care își va desfășura activitatea sub coordonarea și controlul farmacistului-șef.

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

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

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

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

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

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

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

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

produse la primirea lor în farmacie;

d) efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate;

e) participă la activitatea de farmacovigilență;

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

g) urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;

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

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

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

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

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

m) verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor denumit în continuare SNVM;

n) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă în conformitate cu prevederile OMS nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

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

a) participă la aprovizionarea, conservarea și eliberarea medicamentelor și a celorlalte produse comercializate în farmacie;

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

c) eliberează medicamentele fără prescripție medicală, iar pe cele cu prescripție medicală numai sub îndrumarea farmacistului, fiindu-i interzisă eliberarea medicamentelor stupefiante și psihotrope;

d) participă la activitatea de farmacovigilență;

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

f) verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în SNVM;

g) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, asistentul medical de farmacie nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă în conformitate cu prevederile OMS nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

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

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

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

Art. 24 - Prepararea formulelor magistrale și oficinale în farmaciile comunitare se face cu respectarea regulilor privind 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;

c) documente pentru evidența eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registru pentru evidența medicamentelor cu substanțe stupefiante, prescripțiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripție medicală care se reține în farmacie);

d) documente care să ateste proveniența și calitatea apei distilate: contractul de achiziție a apei distilate, buletin de analiză sau certificat de calitate și documentul cu care a fost achiziționată aceasta.

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

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

Art. 26 - (1) În conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2) din lege, asistența farmaceutică din spital poate fi asigurată prin contractarea externă cu farmaciile comunitare în vederea gestionării stocului de medicamente al unității sanitare.

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

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

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

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

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

(7) Dacă în timpul transportului medicamentelor se constată deficiențe ce pot influența negativ calitatea medicamentelor, acestea vor fi raportate și se vor lua măsuri adecvate, inclusiv retragerea acestora; constatarea se face pe baza înregistrărilor din registrul prevăzut la alin. (6), de către personalul prevăzut la art. 23 alin. (6) lit. c) și alin. (7) lit. b).

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

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

Secțiunea 2

Oficina comunitară rurală

Art. 27 - (1) Spațiul destinat oficinei comunitare rurale, atât pentru cele din mediul rural, cât și pentru cele sezoniere, trebuie să aibă o suprafață de minimum 16 mp, exclusiv holurile și grupul sanitar și să cuprindă:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) Grup sanitar.

(2) Dotările cu mobilier și aparatură pentru oficina comunitară rurală 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 comunitare rurale 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 comunitare rurale trebuie să fie stabilit în concordanță cu programul farmaciei comunitare coordonatoare, astfel încât în oficina comunitară rurală activitatea să fie desfășurată de farmacist.

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

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

Art. 29 - Firma și emblema oficinei comunitare rurale trebuie să fie vizibilă și să conțină datele de identificare ale farmaciei coordonatoare și să respecte prevederile art. 17 din lege.

Art. 30 - (1) În oficina comunitară rurală trebuie să existe copia autorizației de funcționare a farmaciei coordonatoare, care să conțină mențiunea referitoare la înființarea acesteia, precum și o copie a documentului care atestă dreptul de liberă practică al farmacistului care asigură funcționarea oficinei.

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

Secțiunea 3

Farmacia/drogheria online

Art. 31 - (1) Spațiul alocat funcționării farmaciei/drogheriei online este de cel puțin 10 mp. Acesta este suplimentar celui necesar funcționării în conformitate cu prevederile legale a farmaciei comunitare sau a drogheriei.

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

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

Art. 32 - (1) Site-ul farmaciei sau drogheriei online va conține pe lângă prevederile art. 2¹, alin. (5) din lege:

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

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

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

(4) Administrarea site-ului este efectuată numai de personal autorizat de reprezentanții legali ai farmaciei comunitare/drogheriei autorizate să desfășoare activitatea de comerț electronic cu medicamente.

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

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

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

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

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

(10) Se vor aplica toate normele legale în vigoare privitoare la tipul de comerț desfășurat, inclusiv cele prevăzute la art. 3, alin. (3), lit. b) din Directiva 2011/83/UE și cele de la art. (3), lit. a) din Directiva 2011/24/UE.

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

Art. 33 - (1) Pacientul va avea acces la un spațiu privat, intitulat "Contul meu", care include comenzile anterioare, precum și toate comunicările cu farmacistul responsabil să desfășoare activitatea de eliberare și vânzare a medicamentelor ce se eliberează fără prescripție medicală prin intermediul serviciilor societății informaționale. Pacientul va putea să se dezaboneze în orice moment.

(2) Pentru crearea contului se solicită numele, prenumele, adresa de 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.

(3) Este interzisă stimularea consumului abuziv de medicamente.

Art. 35 - (1) Farmaciile sau drogheriile online se vor asigura de respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare cu privire la datele cu caracter personal și confidențialitatea dialogului virtual cu fiecare pacient;

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

Art. 36 - Unitățile farmaceutice online autorizate pe teritoriul României vor vinde și elibera medicamente pacienților stabiliți în alte state membre ale Uniunii Europene cu respectarea legislației privind medicamentele din țara în care se află pacientul, în conformitate cu articolul 6, alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Art. 37 - Farmacia/drogheria online nu poate funcționa fără un farmacist responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală.

Art. 38 - Numele farmaciei sau drogheriei online trebuie să respecte prevederile legislative în vigoare.

Art. 39 - Ambalarea medicamentelor va fi făcută ținând cont de necesitatea garantării calității medicamentului și a integrității ambalajului.

Art. 40 - (1) Medicamentele comandate vor putea fi ridicate de la sediul farmaciei/drogheriei online sau vor fi livrate prin mijloace specifice.

(2) Farmacia/drogheria online are responsabilitatea de a asigura transportul și depozitarea coletelor conținând medicamentele comandate astfel încât să se asigure protejarea acestora împotriva deteriorării, falsificării, furtului, precum și menținerea condițiilor de temperatură în conformitate cu specificațiile producătorului.

(3) Indiferent de modul de transport, trebuie să fie posibil să se demonstreze că medicamentele nu au fost expuse unor condiții care pot compromite calitatea și integritatea lor. Transportul trebuie planificat conform unei abordări bazate pe evaluarea riscului.

(4) Transportul poate fi externalizat în baza unor contracte cu firme de transport care pot asigura condițiile de conservare specificate de producător.

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

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

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

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

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

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

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

(12) Livrarea comenzii se va face la adresa înscrisă în "Contul meu". În cazul în care solicitantul nu se află la adresa indicată în "Contul meu", comanda se returnează la sediul farmaciei sau drogheriei online.

Secțiunea 4

Farmacia cu circuit închis

Art. 41 - Farmacia cu circuit închis se organizează ca secție fără paturi în structura organizatorică a unităților sanitare sau în structura instituției sau asociației care o deține și va fi condusă de farmacistul-șef, numit în condițiile legii.

Art. 42 - (1) Farmacia cu circuit închis funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății pe denumirea persoanei juridice și numele farmacistului-șef.

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

(3) Autorizația prevăzută la alin. (1) conferă următoarele drepturi:

- a) dreptul de a desfășura activitățile prevăzute de lege;
- b) dreptul de a deține, de a prepara și de a asigura asistența, în condițiile legii, cu substanțe și medicamente psihotrope folosite în scop medical;
- c) dreptul de a deține, de a prepara și de a asigura asistența, în condițiile legii, substanțe și medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical.

Art. 43 - Localul farmaciei cu circuit închis va fi amplasat în spații adecvate, fiind interzisă situarea lui în vecinătatea secțiilor care pot contamina sau influența negativ calitatea medicamentelor.

Art. 44 - Amplasarea farmaciei cu circuit închis este permisă în condițiile în care sunt respectate normativele în vigoare cu privire la fluxurile de aprovizionare prin acces direct, organizarea spațial-funcțională și asigurarea iluminării naturale. Accesul personalului farmaciei trebuie să fie asigurat independent sau prin intermediul circuitelor dedicate personalului spitalului.

Art. 45 - (1) Farmacia cu circuit închis din structura unităților sanitare cu paturi va avea o suprafață proporțională cu volumul, specificul activității și numărul de paturi al unității sanitare în structura căreia funcționează după cum urmează:

- a) pentru unitățile sanitare cu un număr de până la 50 de paturi, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 50 mp din care se exclud holurile și grupul sanitar;
- b) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi între 50 și 200, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 100 mp din care se exclud holurile și grupul sanitar;
- c) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi între 201 și 500, suprafața unității farmaceutice va fi de minimum 200 mp, din care se exclud holurile și grupul sanitar;
- d) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi mai mare de 500, suprafața unității farmaceutice va fi de minimum 300 mp, din care se exclud holurile și grupul sanitar.

(2) Farmacia cu circuit închis din structura serviciilor de ambulanță va avea o suprafață proporțională cu volumul activității, dar nu mai mică de 30 mp, din care se exclud holurile și grupul sanitar, și fără a avea obligația de a organiza activitatea de receptură și laborator.

(3) Farmacia cu circuit închis ce asigură asistența cu medicamente de uz uman și dispozitive medicale, aflate

în gestiunea unității farmaceutice, pentru ambulatoriul unităților medicale va avea o suprafață proporțională cu volumul activității, dar nu mai mică de 50 mp din care se exclud holurile și grupul sanitar.

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

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

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

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

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

Art. 46 - Farmacia cu circuit închis trebuie să fie dotată cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității care se desfășoară în fiecare încăpere:

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

Art. 47 - Dotarea cu echipamente, aparatură și veselă trebuie să respecte prevederile art. 20 din prezentele norme.

Art. 48 - Programul farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul șef, cu avizul conducerii unității sanitare în structura căreia funcționează, în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați.

Art. 49 - (1) În farmacia cu circuit închis își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din farmacist-șef, farmaciști, asistenți medicali de farmacie, personal administrativ, precum și alt personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei, care își va desfășura activitatea sub coordonarea și 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) Postul de farmacist-șef, în cazul farmaciilor cu circuit închis din sistemul public, se ocupă respectând condițiile art. 28 alin. (2) și ale art. 35 din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 166/2023, cu modificările ulterioare.

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

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

Art. 50 - (1) Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta face parte din consiliul medical al unității sanitare în care funcționează farmacia cu circuit închis.

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

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

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

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

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

Art. 51 - Farmacistul ce își desfășoară activitatea într-o farmacie cu circuit închis va avea, pe lângă atribuțiile prevăzute la art. 23 alin. (6) din prezentele norme și următoarele sarcini:

(1) Asigurarea stării de sănătate a pacienților prin urmărirea respectării regulilor de bună practică farmaceutică aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

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

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

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

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

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

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

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

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

g) verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în SNVM;

h) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, asistentul medical de farmacie nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională în conformitate cu prevederile OMS nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

Art. 52 - Farmaciile cu circuit închis vor deține, în format letric sau electronic, literatura de specialitate care să asigure informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului.

Art. 53 - Farmaciile trebuie să dețină următoarele documente:

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

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

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

Art. 54 - Documentele se vor arhiva și se vor păstra în farmacie în spații speciale, pe durata prevăzută de legislația în vigoare în domeniu.

Secțiunea 5

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

Art. 55 - (1) Oficinele de circuit închis 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 astfel încât să respecte fluxurile de aprovizionare prin acces direct, organizarea spațial-funcțională și asigurarea iluminării naturale. Accesul personalului farmaciei trebuie să fie asigurat independent sau prin intermediul circuitelor dedicate personalului spitalului.

(2) Oficina de circuit închis destinată asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflată la adresă diferită față de unitatea sanitară trebuie să aibă o suprafață proporțională cu volumul de activitate, de minimum 16 mp, exclusiv grupul sanitar, și să cuprindă:

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

b) Depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spații delimitate și inscripționate destinate depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice. Pentru depozitarea soluțiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată. Depozitul trebuie să dispună de o zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, zone destinate depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor, precum și de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Grup sanitar.

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

(4) Este interzisă amplasarea oficinei de circuit închis 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) Oficinele de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită, vor fi amplasate astfel încât să respecte fluxurile de aprovizionare prin acces direct, organizarea spațial-funcțională și asigurarea iluminării naturale. Accesul pacienților din ambulatoriu se va face din spațiile publice ale unității sanitare.

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

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

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

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

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

Depozitul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

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

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

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

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

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

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

speciale de conservare;

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

c) Grup sanitar.

(7) Dotările cu mobilier și aparatură pentru oficiile de circuit închis 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 oficiilor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită în vecinătatea secțiilor care pot contamina sau influența negativ calitatea medicamentelor.

Art. 56 - (1) Programul de lucru al farmaciștilor care asigură asistența cu medicamente în oficiile de circuit închis precizate la art. 55 alin. (1) și (5) din prezentele norme trebuie să fie stabilit în concordanță cu programul farmaciei cu circuit închis coordonatoare, astfel încât, activitatea să fie desfășurată de farmacist.

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

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

Art. 57 - În oficiile de circuit închis destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară și oficiile de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită trebuie să existe copia autorizației de funcționare a farmaciei coordonatoare, care să conțină mențiunea referitoare la înființarea acestora, precum și o copie a documentului care atestă dreptul de liberă practică al farmacistului care asigură activitatea oficiului de circuit închis.

Secțiunea 6

Drogheria

Art. 58 - (1) Drogheria va fi amplasată la parterul clădirilor, cu acces direct din artera stradală, astfel încât să faciliteze accesul persoanelor, inclusiv a celor cu dizabilități locomotorii, pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces.

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

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

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

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

Art. 59 - Suprafața utilă va respecta prevederile art. 25 alin. (2) din lege; compartimentarea, dotarea, organizarea și funcționarea drogheriei trebuie să fie corespunzătoare tipurilor de activități permise a se efectua în drogherie.

Art. 60 - Localul drogheriei va avea următoarele încăperi:

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

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

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

medicamentelor în condițiile specificate de producător;

3. să aibă o zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie;

4. să aibă amenajată o zonă securizată pentru păstrarea medicamentelor expirate;

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

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

d) grup sanitar.

Art. 61 - Drogheria trebuie să fie dotată cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității care se desfășoară în fiecare încăpere, după cum urmează:

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

b) dulapuri și dulapuri cu sertare destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie;

c) rafturi sau vitrine pentru expunerea produselor a căror eliberare este permisă în drogherie;

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

e) mese pentru recepția medicamentelor;

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

g) mobilier pentru păstrarea documentelor.

Art. 62 - Dotarea cu echipamente și aparatură trebuie să includă:

a) aparatură pentru conservarea medicamentelor ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);

b) sistem pentru asigurarea temperaturii necesare conservării corecte a medicamentelor, conform specificației producătorului;

c) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură;

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

Art. 63 - (1) În drogherie își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate, respectiv farmaciști, asistenți medicali de farmacie, personal administrativ, precum și alt personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate.

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

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

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

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

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

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

Art. 64 - Atribuțiile farmacistului și ale asistentului medical de farmacie în drogherie sunt:

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

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

c) participă la activitatea de farmacovigilență;

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

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

farmacie;

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

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

h) verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce pot fi vândute și eliberate în drogherie și prezintă cod unic de identificare înregistrat în SNVM;

i) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul sau asistentul medical de farmacie nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă.

Art. 65 - (1) Programul de funcționare a drogheriei în zilele lucrătoare se stabilește de către titularul autorizației, în funcție de volumul activității și de încadrarea cu personal de specialitate, și trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

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

Art. 66 - (1) Drogheriile trebuie să dețină documente și evidențe care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a celorlalte produse pe care le dețin și eliberează.

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

Art. 67 - Drogheriile trebuie să dețină, în format letric sau electronic, literatura de specialitate care să asigure informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului.

Art. 68 - Se aprobă modelele numerotate de la 1 la 23, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentele norme. Aceste modele sunt: modelele autorizațiilor de funcționare pentru farmacii și drogherii, ale cererilor adresate direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și Ministerului Sănătății, modelul raportului de inspecție în vederea eliberării autorizației de funcționare de către Ministerul Sănătății (Raport de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice), modelul procesului-verbal de contravenție, modelul de duplicat al autorizației de funcționare și al anexei la autorizația de funcționare, modelul deciziei de conformitate sau neconformitate emise ca urmare a întocmirii raportului de inspecție în vederea autorizării spațiului cu destinație de unitate farmaceutică și modelele rapoartelor de inspecție ca urmare a efectuării inspecției de supraveghere și/sau de control de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și/sau Ministerului Sănătății (potrivit modelelor nr. 22 și 23).

Cap. IV

Supravegherea și controlul

1. Inspecția de supraveghere

Art. 69 - (1) *Personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și/sau al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România efectuează inspecții de supraveghere și de control ale activității în farmacii comunitare/oficine comunitare rurale și sezoniere, farmacii cu circuit închis/oficine cu circuit închis și drogherii, după caz, precum și ale activității privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, cu respectarea prevederilor art. 31 din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.*

(2) *Inspecția de supraveghere se asigură cel puțin o dată la 5 ani, în baza unui plan anual de inspecție, sau ori de câte ori este nevoie. Acțiunile de inspecție de supraveghere pot fi extinse ca urmare a unor suspiciuni rezonabile generate de identificarea unor situații neprevăzute referitoare la desfășurarea activității farmaceutice sau a modului de organizare și funcționare a unităților farmaceutice.*

(3) *Acțiunile de control sunt efectuate ca urmare a unei reclamații, sesizări, petiții sau din dispoziția ministrului sănătății.*

(4) *Ministerul Sănătății poate solicita atât Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, cât și direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București efectuarea de inspecții de supraveghere sau control.*

(5) *În urma verificărilor efectuate la unitatea supusă inspecției de supraveghere/control, personalul de*

specialitate menționat la alin. (1), după caz, întocmește un proces-verbal de inspecție, potrivit modelului nr. 8 prevăzut în anexă, în care se consemnează deficiențele constatate de echipa care efectuează inspecția de supraveghere/control și măsurile care se impun, cu termene de remediere a neconformităților.

(6) Procesul-verbal de inspecție se întocmește în două exemplare de către echipa de inspecție de supraveghere/control, se semnează de către reprezentantul legal al unității inspectate sau deținătorului autorizației de funcționare și se înregistrează la unitatea inspectată în registrul unic de control. Procesul-verbal de inspecție va fi semnat pe fiecare pagină de membrii echipei de inspecție de supraveghere/control.

(7) În funcție de deficiențele constatate și/sau măsurile consemnate în procesul-verbal de inspecție, echipa de inspecție de supraveghere/control aplică sancțiunile prevăzute de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin întocmirea unui proces-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor potrivit modelului nr. 12 prevăzut în anexă. Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către echipa de inspecție de supraveghere/control. Odată cu aplicarea sancțiunii amenzii contravenționale, echipa de inspecție/control aplică, dacă este cazul, și sancțiunile complementare. Contravențiilor prevăzute în Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(8) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii se poate face plângere, în termen de 15 zile calendaristice de la data înmânării sau comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei circumscripție a fost săvârșită contravenția ori la judecătoria în a cărei rază teritorială își are domiciliul sau sediul contravenientul.

(9) În cazul săvârșirii unor contravenții a căror sancțiune presupune și suspendarea/retragerea sau anularea autorizației unității farmaceutice inspectate, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și/sau al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, după caz, va transmite procesul-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor prevăzut la alin. (7) cu sancțiunea de suspendare/retragere sau anulare a autorizației către Ministerul Sănătății, direcția de specialitate, în vederea înscrierii prin mențiune pe anexă la autorizația de funcționare suspendarea/retragerea sau anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la primirea procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor. În cazul în care această sancțiune este dispusă de personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, ca urmare a inspecției efectuate de acesta, suspendarea/retragerea sau anularea autorizației unității farmaceutice inspectate se înscrie prin mențiune pe anexă la autorizația de funcționare în baza procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la emitere.

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

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

***** Abrogată prin O. nr. 484/2025 de la data de 25 februarie 2025**

Art. 70 - * Abrogat prin O. nr. 484/2025 de la data de 25 februarie 2025**

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

***** Abrogată prin O. nr. 484/2025 de la data de 25 februarie 2025**

Art. 71 - * Abrogat prin O. nr. 484/2025 de la data de 25 februarie 2025**

Anexă la norme

Modelul nr. 1

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE¹⁾

Nr. din data de

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate cu nr. la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea unității farmaceutice (farmacie comunitară/farmacie de circuit închis/drogherie*), după cum urmează:

Farmacie comunitară

Denumire: (persoană juridică)

CUI, J.....

Adresă sediu social:

Adresă farmacie:

Farmacist-șef:

sau

Farmacie cu circuit închis în structura

Denumire: (unitate sanitară)

CUI/CF, J.....

Adresă sediu unitate sanitară:

Adresă farmacie cu circuit închis:

Farmacist-șef:

sau

Drogherie

Denumire: (persoană juridică)

CUI, J.....

Adresă sediu social:

Adresă drogherie:

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef:

¹⁾ Autorizația de funcționare se emite în funcție de specificul unității farmaceutice.

^{*)} Drogheria este autorizată să dețină și să elibereze dintre medicamente numai pe cele ce pot fi eliberate fără prescripție medicală - OTC, prevăzute de Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman.

Ministrul sănătății,

.....

Modelul nr. 2

Către Direcția de Sănătate Publică a Județului

Subsemnatul/a,, în calitate de reprezentant legal al,
(numele și prenumele)

cu sediul social aflat la adresa, telefon, e-mail, înregistrată la Oficiul Național al

Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/cod fiscal, și

.....

(numele și prenumele)

în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef, vă rog să planificați inspecția la unitatea farmaceutică aflată la adresa:, în vederea emiterii Raportului de inspecție de verificare a conformității spațiului unității farmaceutice și a Deciziei de conformitate pentru:

1. înființare unitate farmaceutică:

farmacie comunitară

- în mediul urban;
 în mediul rural;
 farmacie cu circuit închis
 în mediul urban;
 în mediul rural;
 drogherie
 în mediul urban;
 în mediul rural;

2. modificarea condițiilor inițiale de autorizare, respectiv:

- mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice;
 modificarea/reorganizarea spațiului unității farmaceutice;
 înființare oficiină comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis;
 activitate de vânzare și eliberare online a medicamentelor;
 activitate de receptură și laborator;
 desființare activitate opțională

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

Declar pe propria răspundere că documentele atașate sunt conforme cu originalul și îmi asum răspunderea pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondență în vederea soluționării cererii:

e-mail:

telefon:

Reprezentant legal

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Modelul nr. 3

Către MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Subsemnatul/a,, în calitate de reprezentant legal al,
 (numele și prenumele)

cu sediul social aflat la adresa, telefon, e-mail, înregistrată la
 Oficiul

Național al Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/cod fiscal,
 și, în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef,

(numele și prenumele)

vă rog să emiteți Autorizația de funcționare/Anexa la Autorizația de funcționare pentru unitatea farmaceutică
 aflată la adresa, pentru:

1. înființare unitate farmaceutică:

- farmacie comunitară
 în mediul urban;
 în mediul rural;
 farmacie cu circuit închis
 în mediul urban;
 în mediul rural;
 drogherie
 în mediul urban;
 în mediul rural;

2. modificare condiții inițiale de autorizare, respectiv:

- mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice;
 modificarea/reorganizarea spațiului unității farmaceutice;
 înființare oficiină comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis;

- activitate de vânzare și eliberare online a medicamentelor;
 activitate de receptură și laborator;
 reluarea activității în perioada de suspendare, cu mutare;
 desființare activitate opțională

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

Declar pe propria răspundere că documentele atașate sunt conforme cu originalul și îmi asum răspunderea pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondență în vederea soluționării cererii:

e-mail:

telefon:

Reprezentant legal

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Modelul nr. 4

Către MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Subsemnatul/a,, în calitate de reprezentant legal al, cu sediul social

(numele și prenumele)

aflat la adresa, telefon, e-mail, înregistrată la Oficiul Național al

Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/cod fiscal

.....,

și, în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef, vă rog să

(numele și prenumele)

emiteți Autorizația de funcționare/Anexa la Autorizația de funcționare pentru modificarea condițiilor inițiale de autorizare, respectiv:

- schimbarea deținătorului de autorizație persoană juridică;
 schimbarea deținătorului de autorizație conducător de unitate farmaceutică;
 schimbarea farmacistului responsabil pentru activitatea online;
 activitate opțională de vaccinare;
 modificarea adresei sediului social;
 desființare oficină comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis;
 încetarea activității de vânzare și eliberare online a medicamentelor;
 suspendarea activității unității farmaceutice pe o perioadă mai mică de 30 de zile (notificare, fără înscriere mențiune);

suspendarea activității unității farmaceutice pe o perioadă de maximum 180 de zile (înscriere mențiune pe anexa la autorizația de funcționare);

reluarea activității în intervalul de suspendare;

anularea autorizației de funcționare;

desființare activitate opțională

actualizare alte date de identificare

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

Declar pe propria răspundere că documentele atașate sunt conforme cu originalul și îmi asum răspunderea pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondența în vederea soluționării cererii:

e-mail:

telefon:

Reprezentant legal

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Modelul nr. 5

Către MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Subsemnatul/a,, în calitate de reprezentant legal al,
(numele și prenumele)

cu sediul social aflat la adresa, telefon, e-mail, înregistrată la Oficiul
Național

al Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/cod fiscal

.....,

și, în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef, vă rog să
binevoiiți

(numele și prenumele)

a elibera un duplicat al Autorizației de funcționare nr. /Anexei nr. eliberate pentru unitatea
farmaceutică:

farmacia comunitară

farmacia cu circuit închis

drogheria

aflată la adresa:,

din cauza pierderii, furtului, distrugerii complete, deteriorării parțiale a autorizației/anexei.

Pierderea/Furtul/Distrugerea a fost publicat(ă) în ziarul

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

Declar pe propria răspundere că documentele atașate sunt conforme cu originalul și îmi asum răspunderea
pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondența în vederea soluționării cererii:

e-mail:

telefon:

Reprezentant legal

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Modelul nr. 6

Direcția de Sănătate Publică a Județului /Municipiului București

RAPORT**de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice**

Data

REFERINȚE LEGISLATIVE:

- Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și
funcționarea unităților farmaceutice, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică.
Dovada achitării taxei prevăzute în lege pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare a condițiilor de autorizare

Da

Nu

Personal împuternicit din cadrul DSP:

Numele, prenumele

Reprezentanți ai unității farmaceutice inspectate:

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef (numele, prenumele)

Aviz anual pentru autorizarea exercitării profesiei, pentru anul în curs, nr. din data

Reprezentant legal persoană juridică (numele, prenumele)

DATE ADMINISTRATIVE:

Autorizație de funcționare nr. din data de

Nr. ultimei anexe emise de Ministerul Sănătății

Modificarea înscrisă în ultima anexă emisă

Data suspendării activității (dacă este cazul)

Tipul de unitate farmaceutică:

Farmacie comunitară

Drogherie

Oficină comunitară rurală/Oficină de circuit închis/sezonieră

Farmacie cu circuit închis

Denumirea persoanei juridice:

CUI/CIF.....

J

Adresă sediu social

Adresa unității inspectate:

Denumirea unității inspectate, dacă este menționată în certificatul constatator

Nr. telefon mobil reprezentant legal

E-mail reprezentant legal

Nr. telefon mobil farmacist-șef

E-mail farmacist-șef

PERSONAL DE SPECIALITATE:

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef, cu Contract de muncă nr.
(numele, prenumele)

din data durata timpului de lucru, locul muncii

Există certificat profesional curent

Farmacisti:

(numele, prenumele, norma de muncă)

PROGRAMUL DE FUNCȚIONARE AL UNITĂȚII FARMACEUTICE

L - V

S/D

SCOPUL INSPECȚIEI:

I. Înființare unitate farmaceutică

Farmacie comunitară în mediul rural

Farmacie comunitară în mediul urban*)

Oficină comunitară rurală/sezonieră

Există farmacist angajat pe toată durata programului de funcționare al farmaciei coordonatoare coroborat cu al tuturor officinelor înscrise în autorizația de funcționare a acesteia

Da

Nu

Farmacie cu circuit închis/Oficină cu circuit închis

Farmacia cu circuit închis/Oficina cu circuit închis este prevăzută în documentul de aprobare/avizare a structurii unității sanitare nr. din data de, emis de Ministerul Sănătății.

Farmacia cu circuit închis/Oficina cu circuit închis este prevăzută în autorizația sanitară de funcționare a unității sanitare nr. din data, emisă de

Suprafața utilă totală de mp este în concordanță cu numărul de paturi.

Oficină cu circuit închis

Nu desfășoară activități de receptură și laborator/preparare soluții sterile oncologice.

Drogherie

Drogheria nu folosește emblema (crucea verde cu laturi egale) specifică farmaciei comunitare

Denumirea drogheriei afișată pe firma drogheriei este în concordanță cu denumirea drogheriei din certificatul constatator și nu conține cuvântul farmacie, altă denumire derivată sau prescurtată din acest cuvânt, chiar dacă acestea se regăsesc în denumirea societății comerciale

II. Modificarea condițiilor de autorizare:

mutarea unității farmaceutice la o nouă adresă;

reorganizarea spațiului unității farmaceutice la aceeași adresă**)

reorganizare pentru desfășurare/desființare activități opționale autorizate:

online

receptură și laborator

altele

*) Numărul de locuitori prevăzut în adeverința eliberată de autoritatea administrației publice locale este raportat la numărul farmaciilor deja înființate și permite înființarea unei farmacie noi pe criteriul demografic, potrivit legii.

**) Descriere pe scurt privind modificările spațiului raportate la schița anterioară care a stat la baza autorizării inițiale, ca urmare a analizei celor două schițe prezentate în dosar și executate de către o persoană autorizată.

DATE PRIVIND SPAȚIUL UNITĂȚII FARMACEUTICE

Documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului nr. din data, valabil până la data, încheiat între și

Spațiul închiriat are suprafața utilă de mp.

Adresa unității farmaceutice menționată în documentul/contractul de deținere a spațiului este identică cu adresa înscrisă în certificatul constatator al punctului de lucru cu activitate farmacie/ drogherie

Da

Nu

Schița și memoriul tehnic întocmite de o persoană autorizată, identificată prin:

Numele , prenumele

1. Suprafața utilă totală (excluzând holurile și grupurile sanitare) mp

2. Informații înscrise în memoriul tehnic întocmit de o persoană autorizată privind amplasarea și tipul construcției unității farmaceutice (a se vedea art. 14 din Legea farmaciei nr 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și art. 16 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare)

3. Rampa de acces respectă prevederile legale în vigoare:

Da

Nu

4. Facilități

Curent electric

Sistem de încălzire

Apă curentă

Sistem de securitate

5. Compartimentarea spațiului și încăperile unității farmaceutice:

a) Oficină:

• Suprafața utilă mp

• Dotări, echipamente, mobilier

• Sistem de asigurare a condițiilor de temperatură

- Sistem de monitorizare și înregistrare a condițiilor de temperatură cu certificat de etalonare valabil până la data de
 - b) Depozit
 - Suprafața utilă mp
 - Dotări, echipamente, mobilier
 -
 - Sistem de asigurare a condițiilor de temperatură:
 - Sistem de monitorizare și înregistrare a condițiilor de temperatură cu certificat de etalonare valabil până la data de
 - Frigider DA NU
 - Sistem de monitorizare și înregistrare a temperaturii în frigider cu certificat de etalonare valabil până la data de:
 - Zone distincte inscripționate în conformitate cu prevederile legale pentru:
 - medicamente neconforme calitativ, retrase, expirate, colectate de la pacienți;
 - medicamente de uz veterinar, în cazul în care există în unitate;
 - medicamente homeopate, în cazul în care există în unitate;
 - alte produse farmaceutice
 - c) Biroul farmacistului-șef/asistentului medical de farmacie șef încăpere distinctă:
 - Da
 - Nu
 - d) Spațiu de confidențialitate organizat în:
 - oficină
 - biroul farmacistului-șef
 - e) Grupul sanitar prevăzut cu apă curentă:
 - Da
 - Nu
 - 6. Legături funcționale obligatorii între încăperi:
 - Încăperile unității farmaceutice sunt amplasate la același nivel, conform prevederilor legale.
 - Depozitul, biroul și spațiul de confidențialitate au corespondență cu oficina.
 - Depozitul, receptura și laboratorul și spațiul destinat activității online nu sunt spații de trecere.
- DEFICIENȚE CONSTATATE:**
1. Suprafața utilă totală și/sau suprafața utilă încăperi (oficină, depozit, spațiu destinat activităților opționale) necorespunzătoare
 2. Amplasarea și organizarea unității farmaceutice nu respectă prevederile legale.
 -
 - (detalii)
 3. Unitatea farmaceutică nu este separată complet de incinte cu altă destinație.
 -
 - (detalii)
 4. Rampa de acces nu respectă prevederile legale aplicabile.
 -
 - (detalii)
 5. Lipsa facilităților (apă curentă, curent electric, încălzire)
 6. Lipsa dotărilor prevăzute în norme:
 - lipsa mobilierului specific desfășurării activității de farmacie/drogherie, inclusiv pentru desfășurarea activităților opționale, dacă este cazul;
 - lipsa sistemelor de asigurare a temperaturii;
 - lipsa sistemelor de monitorizare și înregistrare a condițiilor de temperatură cu certificate de etalonare valabile;
 - lipsa echipamentelor și ustensilelor necesare desfășurării activității de farmacie/drogherie, inclusiv pentru desfășurarea activităților opționale, dacă este cazul;
 - alte deficiențe
 7. Lipsa legăturilor funcționale între încăperi:
 -
 - (detalii)
 8. Nerespectarea însemnelor și prevederilor privind firma și emblema unității farmaceutice:

9. Alte deficiențe constatate și/sau recomandări:

(detalii)

III. Autorizare activități opționale

Activitate de receptură și laborator

- Suprafața utilă mp

- Dotări, echipamente, ustensile, mobilier

- Sistem de asigurare a condițiilor de temperatură și umiditate:

- Sistem de monitorizare și înregistrare a condițiilor de temperatură și umiditate

- Termohigrometrul are certificat de etalonare valabil până la data de

- Aparatura pentru cântărit are certificatul de etalonare valabil până la data de

- Sistem de preparare a apei distilate

- Contract de furnizare a apei distilate încheiat între și nr. din data

- Alte dotări conform art. 20 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare

Vânzare și eliberare online a medicamentelor

Vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală, în conformitate cu prevederile legale

- Adresa pagina web a farmaciei/drogheriei online:

- Pagina web îndeplinește condițiile prevăzute în lege:

datele de contact ale Ministerului Sănătății;

o legătură hyperlink la site-ul de internet al Ministerul Sănătății prevăzut la art. 2² din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

logoul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor.

- Suprafața (m²) dedicată activității online, suplimentară suprafețelor necesare activităților specifice în unitatea farmaceutică

- Dotări, echipamente, mobilier

- Sistem de asigurare a condițiilor de temperatură:

- Sistem de monitorizare și înregistrare a condițiilor de temperatură cu certificat de etalonare valabil până la data de

Contractul de transport prevede obligațiile părților referitoare la păstrarea și înregistrarea condițiilor de temperatură pe toată durata transportului de la farmacie până la pacient și posibilitatea de a furniza pacientului documentul care atestă respectarea condițiilor de temperatură prevăzute în prospectul medicamentului:

Da

Nu

Proceduri de transport aprobate la nivelul unității farmaceutice:

Da

Nu

În cazul în care farmacia deține autoturism propriu (nr. de înmatriculare) pentru transportul medicamentelor comandate online, există documentul valid care atestă dreptul de folosință a autoturismului respectiv (nr. document, data eliberării, valabilitate)

Da

Nu

Dotări/Echipamente specifice ale autoturismului propriu/beneficiar de contract, care să asigure monitorizarea și înregistrarea temperaturii pe întreaga perioadă a transportului:

Da

Nu

Medicamentele comandate online vor fi ridicate de la sediul farmaciei sau drogheriei online conform declarației pe propria răspundere a farmacistului responsabil cu activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală și reprezentantului legal al persoanei juridice.

Da

Nu

Farmacist responsabil cu activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală:

Numele, prenumele conform Deciziei de numire nr. din data

Da Nu

Alte observații și/sau recomandări

.....

CONCLUZIE:

Raport favorabil:

Spațiul unității farmaceutice este în concordanță cu documentația depusă (documentul de deținere a spațiului, schița și memoriul tehnic).

 Da Nu

Documentația este conformă și completă.

 Da Nu

Documentația verificată și spațiul unității farmaceutice respectă legislația în vigoare.

 Da Nu

Raport nefavorabil

Personal împuternicit din cadrul DSP

Numele, prenumele, semnătura

.....

Farmacist-șef/Asistent de farmacie șef unitate farmaceutică inspectată

Numele, prenumele, semnătura

.....

Reprezentant legal persoană juridică

Numele, prenumele, semnătura

.....

Modelul nr. 7

Către COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

Subsemnatul/a, în calitate de reprezentant legal al,
(numele și prenumele)cu sediul social aflat la adresa, telefon , e-mail,
înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/
cod
fiscal, și,

(numele și prenumele)

în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef, vă informez că în cadrul societății/unității
sanitare

au intervenit următoarele modificări:

 înființare unitate farmaceutică farmacie comunitară farmacie cu circuit închis drogherie

aflată la adresa:

 mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice; modificarea/reorganizarea spațiului unității farmaceutice; înființare oficină comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis; activitate de vânzare și eliberare online a medicamentelor; activitate de receptură și laborator; schimbarea deținătorului de autorizație persoană juridică; schimbarea deținătorului de autorizație conducător de unitate farmaceutică; schimbarea farmacistului responsabil pentru activitatea online; activitate opțională de vaccinare; modificarea adresei sediului social;

- desființare oficină comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis;
- suspendarea activității unității farmaceutice pe o perioadă mai mică de 30 de zile (notificare, fără înscriere mențiune);
- suspendarea activității unității farmaceutice pe o perioadă de maximum 180 de zile (înscriere mențiune pe anexă la autorizația de funcționare);
- reluarea activității în intervalul de suspendare;
- anularea autorizației de funcționare;
- desființare activitate opțională
- actualizare alte date de identificare

Reprezentant legal

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Farmacist-șef/**Asistent medical de farmacie șef**

Numele, prenumele

.....

Semnătura

.....

Modelul nr. 8

PROCES-VERBAL DE INSPECȚIE**încheiat astăzi,**

1. Servește ca document obligatoriu în care sunt consemnate constatările echipei de inspecție de supraveghere/control la încheierea efectuării unei inspecții.
2. Se întocmește în două exemplare de către echipa de inspecție de supraveghere/control și se semnează de către reprezentantul legal al unității controlate sau deținătorului autorizației de funcționare controlate.
3. Se înregistrează la unitatea controlată în registrul unic de control.
4. Se arhivează la unitatea controlată și la instituția care a efectuat inspecția de supraveghere/control.

Subsemnații/Subsemnatele,,
(membrii echipei de inspecție de supraveghere/control)

în baza,
(temeiul legal)

și a Ordinului/Dispoziției nr. din, am efectuat în data/perioada
o acțiune de inspecție de supraveghere/control la,
(datele de identificare ale unității controlate)

cod unic de identificare/cod fiscal,
cu punctul de lucru în

Tematica acțiunii de inspecție de supraveghere/control:

1.;
2.;
3.;
- n.

Data/Perioada controlată

Documente și operațiuni controlate:

.....;

.....;

.....;

.....

Pentru perioada verificată conducerea,
(unitatea controlată)

a fost asigurată de:

.....

.....

.....

.....

În urma efectuării controlului, cu rezerva că responsabilitatea pentru veridicitatea înscrisurilor și a

documentelor prezentate/anexate la prezentul proces-verbal de inspecție revine reprezentantului legal al unității controlate/deținătorului autorizației de funcționare, echipa de inspecție de supraveghere/control constată următoarele:

1.;
2.;
3.;
- n.;

Prezentul proces-verbal de inspecție a fost întocmit în două exemplare, dintre care unul se înmânează/ comunică

..... și unul rămâne la echipa de inspecție de supraveghere/control.
(unitatea controlată)

(denumirea unității controlate)

va raporta stadiul implementării măsurilor și îl va prezenta/transmite către și
în termen de de zile calendaristice de la primirea prezentului proces-verbal de constatare.

Echipe de inspecție de supraveghere/control

1. Numele, prenumele, semnătura
.....
2. Numele, prenumele, semnătura
.....

Reprezentant legal societate,

- Farmacist-șef/
Asistent medical de farmacie șef**
Numele, prenumele, semnătura
.....

Modelul nr. 9

DUPLICAT

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. din data de¹⁾

În conformitate cu
și în baza documentației înregistrate cu nr. la data de, Ministerul Sănătății
autorizează funcționarea cu denumirea:

- Farmacie comunitară**
Denumire: (persoană juridică)
CUI J
- Adresă sediu social:
- Adresă farmacie:
- Farmacist-șef:
- Farmacie cu circuit închis în structura**
Denumire: (unitate sanitară)
CUI J
- Adresă sediu unitate sanitară:
- Adresă farmacie:
- Farmacist-șef:
- Drogherie**

Denumire: (persoană juridică)

CUI J

Adresă sediu social:

Adresă drogherie:

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef:

Drogheria este autorizată să dețină și să elibereze dintre medicamente numai pe cele ce pot fi eliberate fără prescripție medicală - OTC, prevăzute de Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman.

Ministrul sănătății²⁾,

.....

**Mențiune: Autorizația de funcționare emisă cu nr. din data de a fost semnată de ministrul sănătății (sau persoana desemnată conform legii)
numele/prenumele**

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi,, cu nr.

1) Se va completa cu număr/număr notă, zi/lună/an, acordate inițial, după caz.

2) Se va completa cu inițialele numelui și prenumelui persoanei care a semnat documentul inițial.

Ministrul sănătății,

.....

Modelul nr. 10

DUPLICAT

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

ANEXA Nr.¹⁾

la Autorizația de funcționare nr. din data de a farmaciei

MENȚIUNE:
.....
.....
.....

1) Se va completa cu numărul acordat inițial.

Data:

Consilier,

.....

(inițialele numelui și prenumelui persoanei care a semnat documentul inițial)

Director,

.....

(inițialele numelui și prenumelui persoanei care a semnat documentul inițial)

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi, cu nr.

Consilier,

.....

Director,

.....

Modelul nr. 11

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI

DECIZIE DE CONFORMITATE
pentru spațiul unității farmaceutice...../.....
(număr/zi - lună - an)**Date administrative:**

Unitate farmaceutică:

- Farmacie comunitară
 Farmacie cu circuit închis
 Oficină comunitară rurală/sezonieră/Oficină cu circuit închis
 Drogherie

Denumirea societății/unității sanitare:

Sediul social:

Adresa unității inspectate:

Telefon:

E-mail:

În baza raportului de inspecție favorabil întocmit de către personalul împuternicit din cadrul Direcției de Sănătate Publică a Județului/Municipiului București se emite prezenta decizie de conformitate a spațiului unității farmaceutice, ca urmare a:

- înființării farmaciei comunitare/farmaciei cu circuit închis/drogheriei;
 înființării oficinei comunitare rurale/sezoniere/oficinei cu circuit închis;
 mutării sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice;
 modificării/reorganizării spațiului unității farmaceutice;
 activității de vânzare și eliberare online a medicamentelor;
 activității de receptură și laborator;
 desființării activității opționale,

în conformitate cu dispozițiile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.

Director executiv,

.....

Modelul nr. 12

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII)

Direcția farmaceutică și dispozitive medicale

Direcția de Sănătate Publică a

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

PROCES-VERBAL
de constatare și sancționare a contravențiilor

Seria nr.

Încheiat astăzi,, la
(ziua, luna, anul)

Subsemnatul(a),, în calitate de, din cadrul,
 subsemnatul(a),, în calitate de, din cadrul,
 am constatat că:

Unitatea farmaceutică aflată la adresa: localitatea, str. nr., bl., sc., ap., județul (sectorul), deținută de/în structura persoanei juridice/unității sanitare, denumirea, cu sediul social în, str. nr., bl., sc., ap., județul (sectorul), cod unic de înregistrare/ cod

înmânării sau comunicării procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor, jumătate din minimul amenzii prevăzute de actul normativ.

În termen de 15 zile de la achitarea amenzii, contravenientul va preda sau va trimite recomandat prin poștă chitanța de plată, în copie, la

În caz de neachitare a amenzii la termenul fixat se va proceda la executarea silită, conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor și a rezoluției de aplicare a sancțiunii se poate face plângere în termen de 15 zile de la data comunicării acestora, care va fi depusă împreună cu copia de pe procesul-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor la judecătoria în circumscripția căreia își are domiciliul sau sediul contravenientul.

Prezentul proces-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor conține pagini și a fost întocmit în 3 exemplare, dintre care unul se lasă în primire la

.....

Agent constator,

.....

(numele, prenumele și semnătura)

Am luat cunoștință.

Contravenient/Reprezentant legal,

.....

(numele, prenumele și semnătura)
