

Guvernul României

**ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ Nr. 117
din 25 septembrie 2024****pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008****Publicată în: Monitorul Oficial Nr. 971 din 26 septembrie 2024*****) Notă importantă:****Pentru intrarea în vigoare a art. I pct. 5 - 7, a se vedea prevederile art. II.**

Luând în considerare faptul că unitățile farmaceutice sunt entități înființate cu scopul principal de a presta un serviciu public în domeniul sănătății, de interes național, în cea mai mare parte asigurat din resurse din bugetul statului român, accesul pacienților la tratament medicamentos trebuie oferit în condiții de calitate și siguranță prin adoptarea cadrului legal corespunzător pentru aplicarea eficientă inclusiv a măsurilor de control de către Ministerul Sănătății.

Având în vedere dinamica pieței farmaceutice de retail din ultimii ani, care a implicat o creștere semnificativă a numărului de acte administrative emise de Ministerul Sănătății pentru unitățile farmaceutice, înregistrând o creștere de peste 150% în perioada 2019 - 2024, activitate ce depășește capacitatea administrativă a instituției, ducând la imposibilitatea exercitării atribuției de control și supraveghere a activității farmaceutice la nivel național, imperios necesară pentru urmărirea trasabilității medicamentelor și activităților profesionale desfășurate în cadrul unităților farmaceutice pentru siguranța populației,

luând în considerare faptul că procesul de autorizare a unităților farmaceutice se desfășoară într-un mod anevoios și cu eficiență scăzută, din cauza unor activități care implică situații de suprapunere a verificării documentelor prezentate de unitățile farmaceutice pentru autorizarea activității și care creează un dezechilibru între disponibilitatea de resursă umană și volumul documentelor emise la nivelul direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, această situație afectând și activitatea de supraveghere și control, se impun, în regim de urgență, atât simplificarea unor procese privind evaluarea documentației, cât și extinderea atribuțiilor la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, prin implicarea instituțiilor teritoriale din subordinea Ministerului Sănătății în activitatea de autorizare, supraveghere și control al unităților farmaceutice de distribuție cu amănuntul a medicamentelor.

Având în vedere că numărul de persoane din cadrul direcției de specialitate a Ministerului Sănătății cu atribuții de supraveghere și control al activității farmaceutice la nivel național este subdimensionat, iar inspecția de supraveghere și control farmaceutic reprezintă unul dintre principalele instrumente utilizate de stat, prin intermediul căruia se poate asigura că unitățile farmaceutice respectă dispozițiile Legii farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, și ale actelor normative subsecvente din domeniul asistenței farmaceutice, se impune luarea unor măsuri în regim de urgență care să prevină producerea unor situații grave, cu implicații directe asupra sănătății sau chiar a vieții pacienților, precum eliberarea de medicamente neconforme calitativ, cum ar fi: expirate, retrase de pe piață, neautorizate, sau funcționarea unităților farmaceutice fără personal specializat, inclusiv lipsa farmacistului din farmacie, singurul profesionist în drept de a elibera anumite categorii de medicamente, cum ar fi: medicamente din categoria antibiotice, stupefiante, psihotrope etc.

Astfel, întrucât la acest moment inspecția nu mai poate fi asigurată în parametri normali, se impune, în regim de urgență, extinderea la nivel teritorial, prin cele 42 de direcții de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, a acestei activități pentru monitorizarea corespunzătoare a activităților desfășurate de unitățile farmaceutice.

Ca urmare a intensificării numărului de sesizări primite atât de la alte instituții publice, cât și de la persoane fizice în ceea ce privește nerespectarea dispozițiilor art. 15 din Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, privind prezența farmacistului în farmacie, este necesară înăsprirea cadrului sancționator, pentru a preveni producerea unor situații care să afecteze siguranța pacienților.

Ținând seama de faptul că neadoptarea unei măsuri imediate, prin ordonanță de urgență, ar conduce la imposibilitatea organizării și desfășurării corespunzătoare a activităților de emitere a autorizațiilor de funcționare și de efectuare a inspecțiilor specifice Ministerului Sănătății, implicând riscuri majore pentru pacienți,

în vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în domeniul sănătății,

ținând cont de importanța strategică națională a funcționării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere și control al asistenței farmaceutice a populației și de faptul că nepromovarea actului normativ în regim de urgență poate prezenta un risc major asupra sistemului de sănătate, care poate fi afectat de incertitudinea juridică cu privire la asigurarea protecției sănătății și securității populației și ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației,

în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul public general și constituie o situație extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată, și impunându-se adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. I - Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 10, alineatele (3), (5), (8) și (9) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(3) În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației prevăzute la alin. (2), 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 și emite raportul de inspecție de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice și decizia de conformitate sau neconformitate pentru spațiul unității farmaceutice.

.....
(5) 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. Decizia de conformitate se transmite Ministerului Sănătății, în format electronic, în termen de maximum 15 zile calendaristice de la emitere, însoțită de raportul de inspecție, în vederea eliberării autorizației de funcționare, în condițiile reglementate prin norme.

.....
(8) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spațiului unității farmaceutice și a raportului de inspecție, în condițiile stabilite prin norme.

(9) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății emite o nouă autorizație de funcționare, cu păstrarea și menționarea numărului atribuit inițial, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la depunerea, în format electronic, a documentației prevăzute la alin. (2), completă și conformă."

2. La articolul 10, după alineatul (7) se introduc două noi alineate, alin. (7¹) și (7²), cu următorul cuprins:

"(7¹) 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. 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, 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. În ambele situații contestația se soluționează fie favorabil, prin eliberarea autorizației de funcționare, fie nefavorabil, prin clasarea dosarului.

(7²) 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."

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

"Art. 11 - (1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciștilor din România se obține la solicitarea farmacistului.

(2) Colegiile teritoriale ale farmaciștilor din județul în care se autorizează funcționarea unității farmaceutice, respectiv al municipiului București sunt notificate de către deținătorii autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare despre orice modificări ale datelor înscrise în autorizația de

funcționare, în termen de 30 de zile calendaristice de la modificare.

(3) În termen de maximum 15 zile calendaristice de la emiterea autorizației de funcționare sau modificarea acesteia, inclusiv în cazul officinelor comunitare rurale/sezoniere și de circuit închis, farmacistul-șef este obligat să solicite Colegiului Farmaciștilor din România, prin colegiile teritoriale, respectiv al municipiului București, în raza cărora se autorizează funcționarea unității farmaceutice, efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de mențiuni pe anexă la certificatul existent, în acord cu autorizația de funcționare.

(4) Colegiile teritoriale ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București efectuează inspecția și emit certificatul de reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de mențiuni pe anexa la certificatul existent în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la solicitare.

(5) 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.

(6) Colegiul Farmaciștilor din România transmite trimestrial Ministerului Sănătății, în format electronic, situația unităților farmaceutice inspectate în condițiile prevăzute la alin. (4)."

4. Articolul 31 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 31 - (1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare/oficine comunitare rurale, farmacii cu circuit închis/oficine cu circuit închis și drogherii se exercită de către personal 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, cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie, în condițiile reglementate prin norme.

(2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcției de specialitate a Ministerului Sănătății și/sau personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi.

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

(4) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societăți informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se exercită de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcției de specialitate a Ministerului Sănătății sau din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(5) La activitatea de inspecție și control participă personalul de specialitate împuternicit prevăzut la alin. (1) și (2), din care face parte minimum un farmacist."

5. Articolul 34 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 34 - Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 3.000 lei următoarele fapte:

- a) nerespectarea programului declarat de funcționare a unităților farmaceutice sau drogheriei;
- b) nerespectarea dispozițiilor legale cu privire la emblema, firma sau însemnele farmaciei sau drogheriei prevăzute de art. 17 și 30;
- c) lipsa ecusonului personalului de specialitate al farmaciei prevăzut la art. 16 alin. (4)."

6. Articolul 36¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 36¹ - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 4.000 lei la 8.000 lei, dacă se constată, în termen de 12 luni de la aplicarea sancțiunii, repetarea aceleiași contravenții, încălcarea prevederilor art. 10 alin. (10) în cazul modificării spațiului unității farmaceutice, precum și ale art. 11 alin. (3)."

7. Articolul 37³ se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 37³ - Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu suspendarea autorizației de funcționare a unității farmaceutice pentru o perioadă de 30 de zile calendaristice săvârșirea repetată în decursul unui an calendaristic a contravenției prevăzute la art. 37²."

Art. II - (1) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 270 și 270 bis din 9 aprilie 2019, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează în concordanță cu noile modificări aduse prin prezenta ordonanță de urgență.

(2) Dispozițiile prevăzute la art. I pct. 5 - 7 intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PRIM-MINISTRU
ION-MARCEL CIOLACU

Contrasemnează:
Viceprim-ministru,
Marian Neacșu

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Procesat de LM
C.J. VM