GUVERNUL ROMÂNIEI

****

**ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ**

**pentru modificarea și completarea Legii nr. farmaciei nr. 266/2008**

Având în vedere că statul român are obligaţia respectării Constituţiei, ca garant al dreptului la ocrotirea sănătăţii, şi care trebuie, prin Ministerul Sănătăţii, să ia măsuri pentru ocrotirea sănătăţii publice, în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public referitor la sănătatea cetăţeanului,

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 pacienţilor la tratament medicamentos care reprezintă ultima etapă a unui act medical, trebuie oferit în condiții de calitate și siguranță prin adoptarea cadrului legal corespunzător pentru aplicarea eficientă inclusiv a măsurilor de control de către Ministerul Sănătăţii,

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 depăşeşte capacitatea administrativă a Ministerului Sănătății și duce la imposibilitatea exercitării atribuției de control și supraveghere a activității farmaceutice la nivel național, imperios necesară pentru urmărirea trasabilității serviciilor farmaceutice, 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 cueficiență scăzută, datorită situaţiilor de suprapunere a verificării documentelor prezentate de unitățile farmaceutice pentru autorizarea activității, care crează un dezechilibru între disponibilitatea de resursă umană și volumul documentelor emise la nivelul direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, se impune mai multă claritate în actualele prevederi legislative incidente și adoptarea unor măsuri rapide la nivel administrativ, în regim de urgenţă, prin implicarea instituţiilor teritoriale din subordinea Ministerului Sănătății în activitatea de autorizare, supraveghere şi control al unităţilor farmaceutice, pentru autorizarea și monitorizarea corespunzătoare a unităților famaceutice 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 a activității farmaceutice la nivel național este subdimensionat raportat la volumul de documente pe care trebuie să le gestioneze pentru a emite acte administrative, se impune extinderea atribuțiilor la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, privind activitatea de control și supraveghere a activității farmaceutice la nivel teritorial. Astfel, este necesară reglementarea unor aspecte care țin de ordinea juridică internă care să creeze mecanismele administrative și instrumentele adecvate în scopul implementării unui proces funcțional de autorizare, supraveghere şi control al asistenţei farmaceutice,inclusiv prin reglementarea mai clară a dispozițiilor legale cu privire la eliberarea certificatul privind respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică,

În vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea şi controlul activităţii unităţilor farmaceutice, în acord cu priorităţile Guvernului de reformă în domeniul sănătăţii,

Ținând cont de importanţa strategică naţională a funcţionării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere şi control a asistenţei farmaceutice a populaţiei,

Ținând cont 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 şi constituie o situaţie 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 Constituţia României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanţă de urgenţă.

**Art. I - Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică şi 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 documentaţiei prevăzută la alin. (2), personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, verifică dacă aceasta este completă și conformă, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării și emite raportul de inspecție de verificare a conformităţii spaţiului unităţilor farmaceutice și decizia de conformitate sau neconformitate pentru spațiul unității farmaceutice.

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

 (5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spaţiului unității farmaceutice se aprobă de către directorul executiv al direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pe baza raportului de inspecţie întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti. Decizia de conformitate se transmite Ministerului Sănătății, în format electronic, în termen de maximum 15 zile calendaristice de la emitere, însoțită de raportul de inspecţie, în vederea eliberării autorizației de funcționare, în condițiile reglementate prin norme.

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

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

(9) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizaţia de funcţionare prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătăţii emite o nouă autorizaţie de funcţionare, cu păstrarea şi menţionarea numărului atribuit inițial, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la depunerea documentației complete și conforme prevăzută la alin. (2), în format electronic.”

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

  ,, (71) În termen de 5 zile calendaristice de la depunerea contestației, Ministerul Sănătății solicită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin intermediul poștei electronice, întreaga documentație care a stat la baza eliberării deciziei de neconformitate a spaţiului unității farmaceutice. În termen de maximum 45 zile calendaristice de la primirea și înregistrarea documentației solicitate, Ministerul Sănătații 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 Sănătăţii. 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 direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la soluționare.”

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

(1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciştilor din România se obţine la solicitarea farmacistului.

(2) Colegiile teritoriale ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti, din județul în care se autorizează funcționarea unității farmaceutice, vor fi notificate de către deţinătorii autorizaţiilor de funcţionare ale farmaciilor comunitare despre orice modificări ale datelor înscrise în autorizaţia de funcţionare, în termen de 30 de zile calendaristice de la modificare.

(3) În termen de maximum 15 zile calendaristice de la emiterea autorizaţiei de funcţionare sau modificarea acesteia, inclusiv în cazul oficinelor comunitare rurale/sezoniere şi de circuit închis, farmacistul-şef este obligat să solicite Colegiului Farmaciştilor din România, prin colegiile teritoriale, respectiv al municipiului Bucureşti, în raza cărora se autorizează funcționarea unității farmaceutice, efectuarea inspecţiei în vederea obţinerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de menţiuni pe Anexa la certificatul existent, în acord cu autorizaţia de funcţionare.

 (4) Colegiile teritoriale ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti, efectuează inspecția și emit certificatul de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de menţiuni pe Anexă 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 menţiuni pe Anexă la certificatul existent, farmacistul șef transmite documentul către Ministerul Sănătății în format electronic.

(6) Colegiul Farmaciştilor 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) Inspecţiile de supraveghere a activităţii în farmacii comunitare/oficine comunitare rurale, farmacii cu circuit închis/oficine cu circuit închis şi drogherii se exercită de către personal de specialitate, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv din cadrul Direcţiilor de sănătate publică judeţene și a municipiului Bucureşti, şi/sau Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, cel puţin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie, în condițiile reglementate prin norme.

 (2) La sesizarea Colegiului Farmaciştilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul de specialitate, împuternicit din cadrul direcţiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii și/sau personalul de specialitate, împuternicit din cadrul Direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, efectuează un control cu privire la respectarea dispoziţiilor prezentei legi.

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

 (4) Controlul şi supravegherea privind vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală se exercită de către personalul de specialitate, împuternicit, din cadrul direcţiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii sau din cadrul Direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

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

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

 ,,**Art. 34 -**Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 1.000 lei la 3.000 lei următoarele fapte:

1. nerespectarea programului declarat de funcţionare a unităților farmaceutice sau drogheriei;
2. nerespectarea dispoziţiilor legale cu privire la emblema și/sau firma farmaciei sau drogheriei prevăzute de art. 17 și art. 30;
3. lipsa ecusonului personalului farmaceutic de specialitate, pe care este inscripționat numele, funcţia şi calificarea.

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

**,,Art. 361** - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 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 contravenţii, încălcarea prevederilor art. 10 alin. (10) cu privire la modificări ale spaţiului unității farmaceutice şi art. 11 alin. (3);

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

**“Art. 373** - Se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și se suspendă autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice pentru o perioadă de 30 de zile calendaristice, încălcarea repetată în decursul unui an calendaristic a contravenţiei prevăzute la art. 372.”

**Art. II. Dispoziții finale și tranzitorii**

1. În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, Ordinul ministrului sănătății nr.444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, publicat în Monitorul Oficial nr. 270 și 270 bis din 09 aprilie 2019, cu modificările și completările ulterioare, se modifică şi se completează în concordanță cu noile modificări aduse prin prezenta ordonanță.
2. Dispoziţiile prevăzute la pct. 5 - 7 ale art. I intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanţe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**PRIM-MINISTRU**

**Ion - Marcel CIOLACU**