GUVERNUL ROMÂNIEI

****

**ORDONANȚĂ**

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

În temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată, şi al art. 1 punctul V poziția 4 din Legea nr. 187/2024 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanţe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanţă:

**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 1, după litera c) se introduce o nouă literă, litera d) cu următorul cuprins:**

,,d) farmacie universitară.”

**2. După articolul 6, se introduce un nou articol, articolul 61,cu următorul cuprins:**

 **,,Art. 61 -** (1) Prin excepție de la art. 12 alin. (1), instituțiile de învățământ superior acreditate care au în structura lor facultăți de farmacie, pot înființa farmacii universitare în condițiile prezentei legi.

(2) În farmacia universitară se desfășoară activitățile de asistență farmaceutică pentru populaţie prevăzute la art. 2 alin. (1), activități de învățământ farmaceutic, precum și activități de cercetare științifică farmaceutică și educație farmaceutică continuă. Activitățile de învățământ farmaceutic, de cercetare științifică farmaceutică și educație farmaceutică continuă se desfășoară sub îndrumarea personalului didactic integrat, în baza unui plan aprobat anual, în acord cu necesitățile privind evoluția reglementarilor naționale și europene în domeniul farmaceutic, prin ordin comun al ministrului educației și ministrului sănătăţii.

(3) Farmacia universitară este condusă de un farmacist șef, cadru universitar cu gradul didactic cel mai înalt, iar în cadrul farmaciei universitare sunt încadrate cel puțin două cadre didactice universitare în domeniul farmaceutic, prin integrare clinică, cu aplicarea dispozițiilor art. 76 alin. (2) și (4) din Legea învăţământului superior nr. 199/2023 și prin excepție de la art.10 alin. (2) lit. b).

(4) Instituția de învățământ superior de drept public acreditată care are în structură o facultate de farmacie poate înființa o singură farmacie universitară.

(5) Farmacia universitară funcţionează pe baza autorizaţiei de funcţionare emisă de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile prezentei legi.

(6) Autorizația de funcționare a farmaciei universitare nu poate fi înstrăinată.

(7) Farmacia universitară colaborează cu Ministerul Sănătății în scopul asigurării asistenței farmaceutice specifică domeniilor de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică.

(8) Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor universitare se reglementează prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin comun al ministrului educației și ministrului sănătăţii.”

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

**“**(3) În termen de maximum 30 de zile 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, potrivit legislaţiei în vigoare, 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 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.”

**4. 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 de la soluționare.”

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

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

    (2) Colegiile teritoriale ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti, din raza cărora 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 de la data eliberării certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică sau a înscrierii de menţiuni pe Anexă la certificatul existent, farmaciștul-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).”

**6. Articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**,,Art. 22** - Ministerul Sănătăţii anulează autorizaţia de funcţionare emisă pentru unitățile farmaceutice în următoarele situaţii:

1. la cererea titularului autorizaţiei de funcţionare;
2. în situaţiile prevăzute la art. 36, art. 373, 38 lit. c) și d);
3. în urma unei hotărâri judecătoreşti definitive sau la data pronunţării falimentului societăţii deţinătoare a autorizaţiei;
4. în situaţia suspendării activităţii pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;
5. în situația în care se dispune anularea autorizației ca sancțiune complementară.”

**7.** **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.”

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

 ,,**Art. 34 -**Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 1.000 lei la 5.000 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;
4. nerespectarea dispoziţiilor legale cu privire la vânzareaîntre două farmacii comunitare, a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală”.

**9. Articolul 36 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**,,Art. 36 -**Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 20.000 lei la 40.000 lei și anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice, dacă, în termen de 12 luni de la aplicarea sancțiunii, se constată repetarea aceleiași contravenţii, următoarele fapte:

1. angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;
2. distribuţia medicamentelor fără documente care să ateste provenienţa şi/sau calitatea acestora;
3. nerespectarea prevederilor art. 872 referitoare la retragerea medicamentelor din farmacii şi drogherii reglementate în Titlul XVIII – Medicamentul din Legea privind reforma în domeniul sănătăţii nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare;
4. comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depăşit;
5. lipsa certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică sau a înscrierii de menţiuni pe Anexă la certificatul existent, în acord cu autorizaţia de funcţionare;
6. funcţionarea oficinei comunitare rurale/sezoniere fără să fie înscrisă în autorizaţia de funcţionare a farmaciei în structura căreia funcţionează, precum și în cazul în care nu se solicită desfințarea oficinei potrivit art. 13 alin. (5).

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

**,,Art. 361** - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 la 5.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 5.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată, în termen de 12 luni de la aplicarea sancțiunii, repetarea aceleiași contravenţii, următoarele fapte:

1. încălcarea prevederilor art. 10 alin. (10) cu privire la modificări ale spaţiului unității farmaceutice  şi art. 11 alin. (3);
2. afişarea materialelor publicitare privind medicamentele în incinta unităţilor farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății şi pe pagina web a celor autorizate cu activitate de vânzare şi eliberare prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală, cu încălcarea reglementărilor prevăzute la art. 811 – 826 din Titlul XVIII – Medicamentul din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

 **11.** **Articolul 372 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ **Art. 372** - Constituie contravenţie, dacă nu a fost săvârşită în altfel de condiţii încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracţiune, şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4).”

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

**“Art. 373** - Se sancţionează cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei și anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice, încălcarea repetată în decursul unui an calendaristic a contravenţiei prevăzute la art. 372.”

**13. Articolul 382 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**“Art. 382-** Se sancţionează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi retragerea autorizaţiei repetarea uneia dintre contravenţiile prevăzute la art. 38 lit. b), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea sancţiunii.

**14. Articolul 383 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 383** - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, următoarele fapte:

    a) eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării prețurilor maximale în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România și Catalogul public naţional al preţurilor de către Ministerul Sănătăţii, în conformitate cu prevederile legale, cu excepţia situaţiei neaprobării preţului în termenul legal;

    b) practicarea de către unităţile farmaceutice a unor preţuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătăţii, în conformitate cu prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările şi completările ulterioare.”

**15. Articolul 42 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**,,Art. 42 -**(1) Taxele pentru emiterea autorizaţiei de funcţionare sunt următoarele:

1. pentru înfiinţarea de farmacii în mediul urban - 5.000 lei;
2. pentru înfiinţarea de farmacii în mediul rural – 1.000 lei;
3. pentru înfiinţarea unei oficine comunitare rurale/sezoniere - 500 lei;
4. pentru înfiinţarea de drogherii în mediul urban – 3.500 lei;
5. pentru înfiinţarea de drogherii în mediul rural – 350 lei.

(2) Taxele pentru emiterea unei noi autorizaţii în cazul preschimbării autorizaţiei de funcţionare a farmaciei ori a drogheriei sunt următoarele:

1. pentru mediul urban – 1.000 lei;
2. pentru mediul rural – 500 lei.

(3) Pentru emiterea unui duplicat al autorizaţiei de funcționare taxa este de 500 lei.

(4) Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizaţia de funcţionare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 350 de lei.

(5) Prin excepție de la alin (4), în cazul mutării punctului de lucru cu activitate al unității farmaceutice cuantumul taxelor este același cu cel prevăzut pentru înfiinţare.

(6) Taxele prevăzute de prezenta lege constituie venit la bugetul de stat.”

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

1. În termen de 180 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, ministrul educației și ministrul sănătăţii aprobă prin ordin comun normele de aplicare pentru înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor universitare.
2. În termen de 60 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.
3. Dispoziţiile prevăzute la pct. 8 – 14 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**