GUVERNUL ROMÂNIEI

****

**ORDONANȚĂ**

**pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum și a unor acte normative cu impact în domeniul sănătății și a Legii farmaciei nr. 266/2008**

În temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată, şi al art. 1, punctul V, punctul 1 și 2, din Legea nr. 413/2023 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanţe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanţă:

**Art. I - Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică și se completează, după cum urmează:**

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

**,, Art. 36** Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și prin acordarea de servicii farmaceutice.”

**2. La articolul 172, alineatele (7) și (8) se modifică și vor avea următorul cuprins**:

“(7) Structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele publice din reţeaua proprie a altor ministere şi instituţii publice cu reţea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituţiei, la propunerea managerului spitalului, cu avizul Ministerului Sănătăţii sau al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(8) Spitalele private se înfiinţează sau se desfiinţează cu avizul Ministerului Sănătăţii, în condiţiile legii. Structura organizatorică, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele private se avizează de Ministerul Sănătăţii sau de directiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

**Art. II – Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.095 din 5 decembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică și completează după cum urmează:**

**1. După articolul 3 se introduce un nou articol, articolul 31, cu următorul cuprins:**

„(31) Preparatele ce conțin una sau mai multe substanțe prevăzute în tabelele II și III din anexă, clasificate de către ANMDMR în categoria medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, nu se supun prevederilor prezentei legi.”

**2. La articolul 7, alineatele (1), (11) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„ (1) Orice persoană fizică sau juridică ce desfăşoară o operaţiune cu plante, substanţe şi preparate prevăzute în tabelele I, II şi III din anexă se află sub controlul şi supravegherea Ministerului Sănătăţii şi al unităţilor, respectiv instituțiilor aflate în subordinea acestuia, în condiţiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(11) Inspecţiile de control şi supraveghere pot fi efectuate atât de personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, cât şi de reprezentanţii unităţilor, respectiv a instuțiilor aflate în subordinea Ministerului Sănătăţii, conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) La sesizarea specialiştilor din cadrul formaţiunii specializate în prevenirea şi combaterea traficului şi consumului ilicit de droguri din cadrul Inspectoratului General al Poliţiei Române, când există indicii de încălcare a prevederilor legale privind operațiunile cu substanţe stupefiante sau psihotrope, Ministerul Sănătății verifică respectarea prevederilor legale la unitățile autorizate să desfășoare aceste operaţiuni.

**3. La articolul 8, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, (21), cu următorul cuprins:**

“(21) În cazul în care Ministerul Sănătății sau alte instituții competente în domeniu constată că o substanță aflată sub control internațional prezintă un risc grav și iminent asupra sănătății publice, poate propune înscrierea sau transferul acesteia sub un regim mai restrictiv decât cel prevăzut în convențiile internaționale.”

**4. La articolul 15, alineatele (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(3) Autorizaţiile prevăzute la alin. (1) se eliberează exclusiv în scopul utilizării plantelor, substanţelor şi preparatelor cu conținut de substanțe stupefiante şi psihotrope prevăzute în tabelele II şi III din anexă în industrie, medicină sau pentru cercetare ştiinţifică. Modelele autorizaţiilor sunt prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(4) Întreruperea activității pentru o perioadă mai mare de 30 de zile, precum și orice altă modificare a situației care a justificat eliberarea autorizației se notifică autorității emitente, înainte de a produce efect, în termenul și în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

**5. Articolul 16 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ (1) Ministerul Sănătăţii aprobă pentru fiecare an cantităţile estimate din plante, substanţe şi preparate pe care orice cultivator, producător, fabricant, distribuitor angro, importator sau exportator autorizat are dreptul să le cultive, să le producă, să le fabrice, să le importe ori să le exporte. Aceste condiții pot fi modificate, dacă este necesar, în cursul anului.”

(2) Cantitățile prevăzute la alin. (1) se aprobă în baza metodologiei stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

**6. Articolul 17 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„În vederea obținerii aprobării prevăzute la art. 16, cultivatorii, producătorii, fabricanţii, distribuitorii angro, importatorii sau exportatorii autorizați transmit anual Ministerului Sănătăţii estimările cantităţilor diferitelor plante, substanţe şi preparate cu conținut de substanțe stupefiante şi psihotrope pe care le produc, le fabrică sau le importă.”

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

„ (1) Unitățile farmaceutice îşi desfăşoară activitatea cu plante, substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope, în baza autorizaţiei de funcţionare eliberată de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Unităţile sanitare şi centrele de tratament pentru toxicomani pot achiziționa, deține și utiliza plante, substanţe şi preparate cu conținut de substanțe stupefiante şi psihotrope, în baza autorizației eliberate de Ministerul Sănătății, în condiţiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

**8. La articolul 37, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„ (2) Prescrierea substanţelor şi preparatelor prevăzute în tabelul II din anexă se face pe formulare securizate, sau în condici de prescripţii medicale ori condici de aparat, destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităţilor sanitare umane sau veterinare, în condiţiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Prescrierea substanţelor şi preparatelor prevăzute în tabelul III din anexă se face pe formulare securizate sau în condici de prescripţii medicale ori condici de aparat, în cadrul unităţilor sanitare umane sau veterinare, în condiţiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

**9. La articolul 42, alineatul (1), literele e) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„ e) o situaţie privind estimarea necesarului de plante, substanţe şi preparate stupefiante și psihotrope pentru anul calendaristic următor, cel mai târziu la data de 31 mai a fiecărui an;

 f) o situaţie trimestrială din partea cultivatorilor, producătorilor, fabricanţilor şi a distribuitorilor angro autorizați, care să cuprindă mişcările cantităţilor de plante, substanţe şi preparate ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope, la nivel naţional, efectuate în această perioadă, în termen de 10 zile lucrătoare de la sfârșitul fiecărui trimestru;”

**10. La articolul 42, după alineatul (2), se introduce un nou alineat, alin. (21), cu următorul cuprins:**

„ (21) Modelul documentelor prevăzute la alin. (1) se transmit conform normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

**11. La articolul 42, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ (3) La cererea Ministerului Sănătăţii, persoanele juridice autorizate să desfășoare operațiuni cu plante, substanțe și preparate ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope, sunt obligate să transmită oricând, pe parcursul anului, situaţii recapitulative ale datelor transmise conform alin. (1) lit. a), c), d) și f).”

**12. Articolul 48 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ Art. 48 - (1) Distrugerea substanţelor şi preparatelor cu conținut de substanțe psihotrope și stupefiante cu termen de valabilitate expirat, returnate de la pacienți sau identificate ca neconforme calitativ de către persoana fizică sau juridică autorizată conform prezentei legi sau de către Agenţia Naţională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, după caz, este interzisă fără aprobarea de distrugere eliberată de Ministerul Sănătăţii.

(2) Aprobarea de distrugere prevăzută la alin. (1) se eliberează în condiţiile și după modelul prevăzut în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Distrugerea substanțelor și preparatelor menționate la alin. (1) se efectuează de către o persoană juridică autorizată în acest scop de către Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, prin instituțiile subordonate, în conformitate cu legislația în vigoare, și în prezenţa unei comisii constituite în condiţiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

**13. Articolul 51 se abrogă.**

**14. Articolul 52 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 52 - (1) Constituie contravenţii şi se sancţionează, după cum urmează:

a) nerespectarea prevederilor art. 13, alin. (1) cu amendă de la 200 lei la 1.000 lei;

b) nerespectarea prevederilor art. 15 alin. (4), ale art. 35 și ale art. 48 cu amendă de la 5.000 lei la 15.000 lei;

c) nerespectarea prevederilor art. 37 alin. (2) - (4), ale art. 38, alin. (1) și ale art. 45 - 47 cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei;

d) nerespectarea prevederilor art. 42, alin (1) – (3), ale art. 43, 44 și 49 cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei.

(2) În situația în care se constată nerespectarea de către aceeași persoană juridică a prevederilor art. 15 alin. (4), ale art. 35, art. 48, art. 37 alin. (2) - (4), ale art. 38, alin. (1), ale art. 45 – 47, art. 42, alin (1) – (3) și ale art. 43, 44 și 49, în decurs de 12 luni de la data aplicării unei sancțiuni prevăzute la lit. b) – d), se aplică sancțiunea complementară de suspendare a autorizației pentru desfăşurarea activităţilor prevăzute la art. 15 alin. (1) respectiv la art. 49, alin. (1) - (3).

(3) În situația în care se constată nerespectarea de către aceeași persoană juridică a prevederilor art. 15 alin. (4), ale art. 35, art. 48, art. 37 alin. (2) - (4), ale art. 38, alin. (1), ale art. 45 – 47, art. 42, alin (1) – (3) și ale art. 43, 44 și 49, în decurs de 12 luni de la reluării activității, urmare a aplicării prevederilor de la alin (2) autorizația pentru desfăşurarea activităţilor prevăzute la art. 15 alin. (1) respectiv la art. 49, alin. (1) - (3), se aplică sancțiunea complementară de anulare a autorizației pentru desfăşurarea activităţilor prevăzute la art. 15 alin. (1) respectiv la art. 49, alin. (1) - (3).

(4) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se fac de către personalul anume împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii şi/sau al Ministerului Agriculturii, Pădurilor şi Dezvoltării Rurale, Direcţiei Generale de Combatere a Criminalităţii Organizate şi Antidrog şi Agenţiei Naţionale Antidrog.

 (5) Dispoziţiile referitoare la contravenţiile prevăzute la alin. (1) şi (2) se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

**15. După articolul 52 se introduce un nou articol, articolul 521, cu următorul cuprins:**

„ Art. 521 (1) Taxele pentru eliberarea autorizaţiilor prevăzute la art. 15, alin. (1) sunt următoarele:

a) autorizația de producere – 1.000 de lei;

b) autorizația de fabricare – 1.000 de lei;

c) autorizația de distribuție – 2.000 de lei;

d) autorizația de import, respectiv export - 500 de lei;

(2) Taxa pentru eliberarea autorizaţiei prevăzute la art. 34, alin. (2) este de 2.000 de lei.

(3) Taxa pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 49, alin. (1) este de 1.000 de lei.

(4) Taxa pentru aprobarea prevăzută la art. 48, alin. (1) este de 500 de lei.

(5) În cazul persoanelor juridice ce dețin mai multe puncte de lucru, taxele prevăzute la alin. (1), lit. a) – c) și alin. (2) – (4) se percep pentru fiecare punct de lucru pentru care se solicită autorizarea.

(6) Orice modificări aduse autorizațiilor prevăzute la art. 15, alin. (1), art. 34, alin. (2) și art. 48, alin. (1) - 200 de lei.

(7) Taxele prevăzute la alin. (1) – (4) se percep și la reînnoirea autorizațiilor prevăzute cu termen de valabilitate, în conformitate cu prevederile normelor metodologice de aplicare a prezentei legi, în condițiile alin. (5).”

**16. În Tabelul I – la secţiunea "STUPEFIANTE", după poziţia 35 se introduc 6 noi poziţii, poziţiile nr. 36 - 41, cu următorul cuprins:**

“36. 2-metil-AP-237 = 1-{2-Methyl-4-[(2E)-3-phenylprop-2-en-1-yl]piperazin-1-yl}butan-1-one,

 37. etazen = 2-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-N,N-diethyl-1H-benzimidazole-1-ethanamine,

 38. etonitazepină = 2-[(4-Ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)-1H-benzoimidazole,

 39. protonitazen = N,N-Diethyl-5-nitro-2-[(4-propoxyphenyl)methyl]-1H-benzimidazole-1-ethanamine,

 40. brorfină = 1-{1-[1-(4-Bromophenyl)ethyl]piperidin-4-yl}-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one,

 41. metonitazen = N,N-diethyl-2-{2-[(4-methoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-yl}ethan-1-amine. “

**17. În Tabelul I – la secţiunea "PSIHOTROPE", după poziţia nr. 64 se introduc 11 noi poziţii, poziţiile nr. 65 - 75, cu următorul cuprins:**

”65. ADB-BUTINACA = N-[1-(Aminocarbonyl)-2,2-dimethylpropyl]-1-butyl-1H-indazole-3-carboxamide,

 66. alfa-PiHP = 4-Methyl-1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one,

 67. 3-metilmetcatinonă (3-MMC) = 2-(Methylamino)-1-(3-methylphenyl)propan-1-one,

 68. eutilonă = 1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)butan-1-one,

 69. CUMYL-PEGACLONE = 5-pentyl-2-(2-phenylpropan-2-yl)pyrido[4,3-b]indol-1-one,

 70. MDMB-4en-PINACA = methyl (S)-3,3-dimethyl-2-(1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carboxamido)butanoate,

 71. 3-metoxifenciclidină (3-MeO-PCP) = 1-[1-(3-methoxyphenyl)cyclohexyl]piperidine,

 72. difenidină = (±)-1-(1,2-diphenylethyl)piperidine,

 73. clonazolam = 6 - (2-Chlorophenyl) - 1-methyl – 8 – nitro - 4H - [1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine,

 74. diclazepam = 7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one,

 75. flubromazolam = 8 – bromo – 6 - (2-fluorophenyl) - 1-methyl - 4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine, ”

**18. În Tabelul I – la secțiunea „PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL”, după poziţia nr. 62 se introduc trei noi poziţii, poziţiile nr. 63 - 65, cu următorul cuprins:**

” 63. 3-CMC (clofedronă) = 1-(3-chlorophenyl)-2-(methylamino)propan-1-one,

 64. 4F-MDMB-BICA = Methyl 2-{[1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-carbonyl]amino}-3,3-dimethylbutanoate,

 65. Hexahydrocannabinol (HHC) = 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol. ”

**19. În Tabelul II – la secțiunea „PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL”, după poziţia nr. 10 se introduce o nouă poziţie, poziţia nr. 11, urmată de o notă, cu următorul cuprins:**

„ 11. Tramadol \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* cu excepţia preparatelor”

**20. În Tabelul III, după secțiunea „PSIHOTROPE” se introduce o nouă secțiune, cu următorul cuprins:**

„ PREPARATE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL

1. Tramadol”

**21. În Tabelul III – la secțiunea „PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL”, după poziţia nr. 3 se introduc două noi poziţii, poziţiile nr. 4 și 5, cu următorul cuprins:**

„ 4. Cinolazepam

 5. Zopiclonă”

**22.** În tot cuprinsul actului normativ, sintagmele: „Ministerul Agriculturii, Pădurilor şi Dezvoltării Rurale” și „Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” se înlocuiesc cu „Ministerului Agriculturii şi Dezvoltării Rurale”, respectiv „Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România”.

**Art. III - Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 iulie 2019, se modifică și se completează după cum urmează:**

**1. La articolul 7, alineatele (6) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

”(6) Structura organizatorică a ANMDMR se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea preşedintelui ANMDMR şi cu avizul consiliului de administraţie. ANMDMR este structurată pe direcţii generale, direcţii, servicii şi compartimente. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a preşedintelui ANMDMR se pot organiza unităţi teritoriale pentru desfășurarea activităților de inspecţie de supraveghere şi/sau control, monitorizare, autorizare și avizare pentru medicamentele de uz uman și dispozitive medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.

    (7) Numărul maxim de posturi este 472, inclusiv preşedintele şi cei doi vicepreşedinţi.”

**2. La articolul 8, alineatul (1), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”c) patru reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii.”

**3. La articolul 9, litera d) se modifica și va avea următorul cuprins:**

”d) avizează bugetul de venituri şi cheltuieli şi trimestrial avizează execuţia acestuia;”

**4. La articolul 9, după litera h) se introduce o nouă lieră, litera i) cu următorul cuprins:**

” i) propune și aprobă politicile şi strategiile publice naţionale în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale şi evaluării tehnologiilor medicale”.

**5. La articolul 11, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(4) Consiliul ştiinţific are, în principal, următoarele atribuţii:

a) stabileşte politica ştiinţifică a ANMDMR;

b) elaborează opinii științifice în domeniul medicamentului de uz uman și dispozitivelor medicale structurilor de specialitate din cadrul ANMDMR;

c) elaborează și actualizează periodic ghidurile de bună practică în domeniul medicamentelor de uz uman;

d) acordă suport de specialitate structurilor ANMDMR cu privire la elaborarea ghidurilor științifice.

e) elaborează buletine informative trimestriale cu privire la medicamentele inovatoare autorizate prin procedura centralizată prevăzută la art. 699 pct. 37 din Legea nr. 95/2005 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

f) aprobă strategia de comunicare a ANMDMR pe domeniul de specialitate;

g) asigură interfața cu organizatiile profesionale si asociatiile de pacienti, beneficiari ai sistemului de sanatate.”

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

”**Art. 14** – (1) Consiliul de administraţie, de comun acord cu consiliul ştiinţific, dezvoltă relaţii de colaborare între agenţie şi reprezentanţi ai pacienţilor, consumatorilor, operatorilor economici şi ai instituţiilor academice; relaţiile de colaborare pot include participarea acestora la activităţile agenţiei, în condiţiile stabilite în prealabil de consiliul de administraţie, de comun acord cu consiliul ştiinţific.

(2) Membrii consiliului de administrație și ai consiliului științific beneficiază de indemnizații de ședință în cuantum de 15% din salariul de bază al preşedintelui, cu condiția prezenței efective la ședințele consiliului de administrație sau ale consiliului științific şi cu încadrarea în cheltuielile de administrare, funcţionare şi de capital prevăzute pentru ANMDMR.”

**7. La articolul 18, după alineatul (3) se introduc două noi alineate, alin. (4) și (5) cu următorul cuprins:**

”(4) Criteriile și modul de acordare a stimulentelor financiare prevăzute la alin. (3) se stabilesc, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare, pe baza unei metodologii aprobate prin hotărâre a consiliului de administrație, fără caracter normativ, iar nivelul cuantumului stimulentelor financiare se raportează la contravaloarea a maximum două salarii de bază minime brute pe ţară, garantate în plată, pentru luna decembrie din anul anterior.

(5) Salariații vor fi nominalizați lunar prin decizie a președintelui, pe baza metodologiei prevăzute la alin. (4). Pentru preşedintele şi vicepreședintele ANMDMR, acordarea stimulentelor financiare prevăzute la alin. (3) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

**Art. IV -**  **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, alineatul (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 derogare de la art. 12 alin. 91), instituțiile de învățământ superior de drept public 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 al ministrului sănătăţii.

(3) Farmacia universitară este condusă de un farmacist șef, cadru universitar cu gradul didactic cel mai înalt, și 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, prin derogare de la art.10 alin. (2) lit. b) din lege.

(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 emise 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.”

**3. La articolul 8, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,(2) Condițiile de înfiinţare, organizare, funcţionare a farmaciilor comunitare, oficinelor comunitare rurale și oficinelor sezoniere, farmaciilor universitare, precum şi modificarea, suspendarea și anularea autorizaţiilor de funcţionare, se reglementează prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi denumite în continuare **norme.**”

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

**“Art. 10 -**(1) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se emite de către Ministerul Sănătății pe denumirea persoanei juridice, cu înscrierea datelor de identificare ale societăţii, adresa sediului social, adresa farmaciei şi numele farmacistului-şef de farmacie. Desfășurarea activităților opționale, respectiv de receptură/laborator, vânzarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale și/sau alte activități opționale reglementate prin prezenta lege, se autorizează distinct prin înscrierea mențiunii corespunzătoare, anexă la autorizația de funcționare a solicitantului.

(2) Pentru obţinerea autorizaţiei de funcţionare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente pe suport hârtie sau în format electronic:

    a) cererea-tip;

    b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-şef al unităţii, şi certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, eliberat în condiţiile legii, însoţit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciştilor din România;

    c) fişele de atribuţii ale farmaciştilor, avizate de Colegiul Farmaciştilor din România;

    d) actul constitutiv al societăţii prevăzute la art. 6 alin. (1);

    e) certificatul de înregistrare a societăţii la oficiul registrului comerţului;

    f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spaţiului destinat farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;

    g) schiţa în care să fie prezentate suprafeţele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;

    h) documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului pentru care s-a solicitat autorizarea unităţii farmaceutice;

    i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile şi aparatură;

    j) dovada încadrării în prevederile art. 12;

    k) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare care urmează a fi menționată în autorizaţia de funcţionare a farmaciilor;

    l) dovada înştiinţării colegiilor județene ale farmaciştilor din România, respectiv al municipiului Bucureşti, cu privire la intenţia de înfiinţare a farmaciei.

(3) În termen de 30 de zile de la data depunerii documentaţiei, 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, emite raportul de inspecție și decizia de conformitate a unității farmaceutice și transmite, în format electronic, Ministerului Sănătății decizia de conformitate cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie, în vederea eliberării autorizației de funcționare, în condițiile reglementate prin norme.

(4) Dacă documentaţia depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat şi va avea la dispoziţie 15 zile din momentul notificării pentru completarea dosarului. În cazul în care, în acest interval, dosarul nu va fi completat cu documentaţia solicitată, acesta se clasează.

(5) În cazul unei decizii de neconformitate, însoţită de raport de inspecţie nefavorabil, inspecţia se reprogramează de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, o singură dată, în termen de 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficienţelor. În cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile de la comunicarea deciziei de neconformitate, personalul de specialitate din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti emite decizie de clasare.

(6) În cazul în care inspecţia reprogramată se finalizează cu raport de inspecţie nefavorabil şi o decizie de neconformitate, în termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea acestora, solicitantul poate depune contestaţie la Ministerul Sănătăţii.

(7) În termen de 5 zile de la depunerea contestației Ministerul Sănătății solicită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, întreaga documentație care a stat la baza eliberării deciziei de neconformitate, prin intermediul poștei electronice. În termen de 45 zile de la înregistrarea documentației solicitate Ministerul Sănătații soluționează contestația, inclusiv prin inspecție la fața locului, dacă aceasta se impune și va dispune clasarea dosarului sau reluarea procedurii de autorizare de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, după caz.

(8) Raportul de inspecție și decizia de soluționare a contestaiei va fi comunicată atât solicitantului cât și direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în termen de 10 zile de la soluționare.

 (9) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) pentru înființarea farmaciei se eliberează de către Ministerul Sănătăţii în termen de 30 de zile de la primirea deciziei de conformitate a unității farmaceutice și a raportului de inspecţie, aprobate de către directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în condițiile stabilite prin norme.

(10) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin (1) este unică și poate fi transmisă altei societăți comerciale numai în condițiile art. 238 din Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

 (11) 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 initial, în termen de 45 de zile de la depunerea documentației complete și conforme. În cazul unui număr mare de cereri termenul de emitere a noii autorizații de funcționare poate fi prelungit cu încă 30 de zile.

 (12) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizaţiei de funcţionare, inclusiv suspendarea activității prevăzută la art 21 alin (3), se notifică Ministerului Sănătăţii cu cel puțin 5 zile înainte ca aceasta să-și producă efectele, cu excepția situațiilor în care modificările se datorează unor cauze neprevăzute, dar care nu au fost cunoscute în termenul menționat, situație obligatoriu de justificat, în scris, de către farmacistul șef și confirmată de către reprezentantul legal. Justificarea modificării însoțită de notificarea privind modificarea propriu-zisă se transmit Ministerului Sănătății în termen de 10 zile de la data la care a produs efecte la nivelul unității farmaceutice. Depășirea termenului de notificare atrage anularea autorizației de funcționare, cu excepția cazurilor de forță majoră.

(13) În situația în care notificarea menționată la alineatul (12) se referă la modificări care implică spațiul farmaciei, farmacistul șef al unității farmaceutice solicită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, inspecţia în vederea emiterii deciziei de conformitate cu destinație de unitate farmaceutică.

(14) Inspecţiile în vederea emiterii autorizaţiilor de funcţionare, mutarea punctului de lucru cu destinaţie de unitate farmaceutică, înfiinţarea oficinelor comunitare rurale/sezoniere, precum şi cele de reorganizare a spaţiului unităţilor farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, de regulă farmacist.”

**5. La articolul 11, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,(3) În termen de 15 zile lucrătoare de la emiterea autorizaţiei de funcţionare sau de la modificarea acesteia, inclusiv în cazul înființării oficinelor comunitare rurale și/sau a oficinelor sezoniere şi de circuit închis, farmacistul-şef are obligația să solicite Colegiilor județene ale farmaciștilor, respectiv a municipiului București, efectuarea inspecţiei în vederea eliberării certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de menţiuni pe certificatul existent, în acord cu autorizaţia de funcţionare, în condițiile stabilite prin norme.”

**6. La articolul 11, după alineatul (3) se introduc 5 noi alienate, alineatele (4) - (8) cu următorul cuprins:**

(4) Depășirea termenului prevăzut la alin. (3) atrage după sine anularea autorizației de funcționare, cu excepția cazurilor de forță majoră.

(5) Colegiile județene ale farmaciștilor, respectiv a municipiului București, efectuează inspecția și emit certificatul de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de menţiuni pe certificatul existent în termen de 15 zile lucrătoare de la solicitare.

 (6) În termen de 30 de zile de la data eliberării certificatul de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de menţiuni pe certificatul existent, farmaciștul-șef transmite documentul către Ministerul Sănătății în format electronic.

 (7) Nerespectarea termenului prevăzut la alin. (6) atrage anularea autorizației de funcționare.

 (8) Colegiul Farmaciştilor din România transmite trimestrial Ministerului Sănătății, în format electronic, situația unităților farmaceutice inspectate în condițiile prevăzute la alin (5).”

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

(1) Înfiinţarea unei farmacii comunitare se autorizează cu respectarea următoarelor condiții:

1. Criteriul demografic: în funcţie de numărul de locuitori, dovedit prin adeverinţă eliberată de autoritatea administraţiei publice locale, respectiv Serviciul Public Comunitar Local de Evidență a Persoanelor, după cum urmează:
2. în municipiul Bucureşti, o farmacie la 3.000 de locuitori;
3. în oraşele reşedinţă de judeţ, o farmacie la 3.500 de locuitori;
4. în celelalte localități, din mediul urban și rural, o farmacie la 4.000 de locuitori;
5. Criteriul geografic: distanța minimă dintre farmacii/oficine comunitare, dovedită printr-un document emis de un topograf autorizat care să ateste această situație, după cum urmează:
6. în mediul urban la o distanță de minim 250 metri;
7. în mediul rural la o distanță de minim 500 metri.

(2) În situația în care, în mediul rural, nu există o unitate farmaceutică autorizată pe o distanța de 5 km, se poate înființa o singură farmacie comunitară, fără respectarea criteriului prevăzut la alin. (1), pct.1, lit.c).

(3) Ministerul Sănătăţii publică pe pagina de internet proprie lista cu unitățile farmaceutice autorizate.

**8. La articolul 17, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(1) Firma farmaciei comunitare va include denumirea societății deținătoare a autorizației de funcționare, conform certificatului constatator eliberat de Oficiul Registrului Comerțului teritorial, și termenul "FARMACIE". Identitatea vizuală a denumirii firmei trebuie să aibă o dimensiune cel mult egală cu dimensiunea ,,FARMACIE”.”

**9.** **Articolul 20 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**“Art. 20 –**(1)Mutarea sediului social sau a punctului de lucru cu activitate al farmaciei comunitare se poate face numai cu respectarea condiţiilor prevăzute la art. 12.

(2) Prevederile art. 12, alin. (1), pct.1, nu se aplică în cazul în care mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se face în aceeaşi localitate, indiferent de modul în care au fost înfiinţate.”

**10. La articolul 21 se introduce un nou alineat, alineatul (6) cu următorul cuprins:**

,,(6) Întreruperea activității fără transmiterea notificării de suspendare a activității, a cererii și documentelor aferente către Ministerului Sănătății și Colegiile teritoriale ale Colegiului Farmaciştilor din România, atrage anularea autorizației de funcționare.”

**11. 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. 10 alin. (12), art. 11 alin. (4) și (8), art. 21 alin. (6), art. 38 lit. c) şi d), art. 27 alin (3);
3. în urma unei hotărâri judecătoreşti definitive sau a pronunţării falimentului societăţii deţinătoare a autorizaţiei;
4. în situaţia suspendării activităţii pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;
5. în cazul în care se dispune anularea autorizației în condițiile prevăzute la art. 36.”

**12. La articolul 27 se introduce un nou alineat, alineatul (3) cu următorul cuprins:**

,,(3) Întreruperea activității fără transmiterea notificării de suspendare a activității, a cererii și documentelor aferente, către Ministerul Sănătății și către Colegiile județene ale farmacișilor, atrage după sine anularea autorizației de funcționare.”

**13. La articolul 31, dupa alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (11) cu următorul cuprins:**

“(11**)** Inspecțiile de supraveghere se realizează în baza unui plan anual de inspecții întocmit de ANMDMR și aprobat de către Ministerul Sănătății.”

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

 ,,**Art. 34 -**Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei următoarele fapte:

1. nerespectarea programului de funcţionare a unităților farmaceutice reglementate prin prezenta lege;
2. nerespectarea dispoziţiilor legale cu privire la emblema și/sau firma farmaciei sau drogheriei prevăzute de art. 17 și art. 30;
3. lipsa ecusonului inscripţionat cu numele şi prenumele personalului care desfășoară activitate farmaceutică, calificarea şi titlurile profesionale, precum şi cu numele unității farmaceutice.”

**15. 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 30.000 lei la 50.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenţii, și/sau anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice, 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 privind procedura de retragere a medicamentelor din farmacii şi drogherii;
4. comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depăşit;
5. nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;
6. funcţionarea oficinei comunitare rurale fără să fie înscrisă în autorizaţia de funcţionare a farmaciei în structura căreia funcţionează.”

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

**,,Art. 361**\*) - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, și anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice, următoarele fapte:

1. încălcarea prevederilor art. 10 alin. (10) şi art. 11 alin. (2);
2. afişarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta unităţilor farmaceutice şi pe site-urile farmaciilor comunitare sau ale drogheriilor autorizate de Ministerul Sănătăţii să vândă şi să elibereze prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale medicamente eliberate fără prescripţie medicală, a materialelor publicitare privind medicamentele.”

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

„ **Art. 372**\*) - Constituie contravenţie, dacă nu a fost săvârşită în astfel 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).”

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

**“Art. 373**\*) - Se sancţionează cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei încălcarea repetată în decursul unui an calendaristic a contravenţiei prevăzute la art. 372.”

**19. Articolul 38 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**,,Art. 38 -**Constituie contravenţii, dacă nu au fost săvârşite în astfel de condiţii încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracţiuni, şi se sancţionează cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei, respectiv de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul încălcării repetate, sau, după caz, cu anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice următoarele fapte:

    a) desfăşurarea activităţilor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) - c) fără autorizaţie de funcţionare emisă de Ministerul Sănătăţii;

    b) deţinerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale căror deţinere şi eliberare sunt interzise în drogherie;

    c) desfăşurarea în unităţile farmaceutice a altor activităţi decât cele prevăzute de lege;

   d) vânzarea şi eliberarea prin intermediul activităţilor ce fac obiectul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală de către unităţi farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi;

  e) vânzarea şi eliberarea prin intermediul activităţilor ce fac obiectul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală fără autorizaţie de funcţionare emisă de Ministerul Sănătăţii în conformitate cu prevederile prezentei legi.

**20. La articolul 38, după litera e) se introduce o nouă literă, litera f) cu următorul cuprins:**

,,f) pot comercializa doar medicamente care dețin o autorizație de punere pe piață validă pe teritoriul României, eliberată conform Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, cu modificările și completările ulterioare;”

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

,,**Art. 383**\*) - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 50.000 lei la 100.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenţii, următoarele fapte:

    a) eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării preţului de producător 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 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.”

**22. 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 - 7.000 lei;
2. pentru înfiinţarea de farmacii în mediul rural - 3.000 lei;
3. pentru înfiinţarea unei oficine comunitare rurale - 1.500 lei;
4. pentru înfiinţarea de drogherii în mediul urban - 5.000 lei;
5. pentru înfiinţarea de drogherii în mediul rural - 1.500 lei.

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

1. pentru mediul urban – 5.000 lei;
2. pentru mediul rural – 2.000 lei.

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

1. pentru mediul urban – 2.000 lei;
2. pentru mediul rural - 750 lei.

(4) Pentru emiterea unui duplicat al autorizaţiei de funcționare taxa este de 1.000 lei.

(5) Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizaţia de funcţionare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 1.500 de lei.

(6) În cazul mutării sediului farmaciei sau drogheriei, cuantumul taxelor este același cu cel prevăzut pentru înfiinţare.

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

**PRIM-MINISTRU**

**Ion - Marcel CIOLACU**