GUVERNUL ROMÂNIEI
ORDONANŢĂ DE URGENŢĂ
**pentru modificarea şi completarea** **Legii farmaciei nr. 266/2008**

    În vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea şi controlul activităţii unităţilor farmaceutice, în acord cu priorităţile Guvernului de reformă în domeniul sănătăţii,
    ţinând cont de importanţa strategică naţională a funcţionării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere şi control al asistenţei farmaceutice a populaţiei,
    având în vedere că direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii efectuează aproximativ 1.500 de inspecţii pe an, în vederea înfiinţării, mutării şi reorganizării unităţilor farmaceutice, activitate care depăşeşte capacitatea administrativă a ministerului,
    în condiţiile unui număr alarmant de sesizări privind desfăşurarea necorespunzătoare a actului farmaceutic, cu implicaţii directe, extrem de serioase, asupra sănătăţii sau chiar a vieţii pacienţilor, se impune adoptarea unor măsuri rapide la nivel administrativ, care să prevină producerea unor situaţii grave, prin implicarea instituţiilor din subordine în activitatea de autorizare, supraveghere şi supracontrol al unităţilor farmaceutice, realizându-se astfel o alocare de personal suplimentar, în regim de urgenţă, pentru monitorizarea corespunzătoare a distribuţiei cu amănuntul a medicamentelor.
    Având în vedere înmulţirea şi agravarea cazurilor în care în unităţile farmaceutice sunt identificate deţinerea de medicamente fără documente justificative ori depozitate în condiţii necorespunzătoare, inclusiv la temperaturi ridicate, ce afectează calitatea medicamentului, nerespectarea procedurilor de retragere a medicamentelor expirate, funcţionarea unităţilor farmaceutice fără personal specializat, este necesară înăsprirea cadrului sancţionator, pentru a preveni producerea unor situaţii care să afecteze siguranţa pacienţilor.
    Ţinând seama de faptul că neadoptarea unei măsuri imediate, prin ordonanţă de urgenţă, ar conduce la imposibilitatea organizării şi desfăşurării corespunzătoare a unor activităţi specifice Ministerului Sănătăţii, în detrimentul populaţiei, implicând riscuri majore pentru bolnavi,
    în considerarea faptului că statul are obligaţia respectării Constituţiei, ca garant al dreptului la ocrotirea sănătăţii, şi trebuie, prin Ministerul Sănătăţii, să ia măsuri pentru ocrotirea sănătăţii publice,
    luând în considerare importanţa vitală a asigurării accesului pacienţilor la tratament medicamentos şi la servicii farmaceutice de calitate, prin adoptarea cadrului legal pentru aplicarea eficientă a măsurilor de control de către Ministerul Sănătăţii,
    având în vedere impactul deosebit de grav al discontinuităţilor de aprovizionare cu medicamente asupra sănătăţii şi vieţii pacienţilor şi necesitatea implementării unui mecanism funcţional de asigurare a stocurilor adecvate şi continue de medicamente, care să garanteze disponibilitatea medicamentelor, mecanism ce este afectat prin desfăşurarea de către unităţile farmaceutice a activităţilor pentru care nu au fost autorizate,
    în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public referitor la sănătatea cetăţeanului şi constituie situaţii de urgenţă şi extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,
    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 ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:

**1. La articolul 10, alineatele (4) şi (5) se modifică şi vor avea următorul cuprins:**

"(4) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în baza deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti. Conformitatea spaţiului se stabileşte potrivit prevederilor art. 14, astfel cum este detaliat prin normele de aplicare.
(5) Inspecţia se efectuează de către personalul de specialitate din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentaţiei complete prevăzute la alin. (2), pe baza graficului de inspecţie transmis de Ministerul Sănătăţii, însoţit de schiţa şi datele privind localul unităţii."

**2. La articolul 10, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (51), cu următorul cuprins:**

"(51) Direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti au obligaţia de a transmite direcţiei de specialitate din Ministerul Sănătăţii decizia de conformitate sau neconformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie, în termen de 15 zile lucrătoare de la data transmiterii graficului de inspecţie însoţit de schiţa şi datele privind localul unităţii de către Ministerul Sănătăţii."

**3. La articolul 10, alineatul (6) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spaţiului, însoţită de un raport de inspecţie nefavorabil sau cu recomandări, inspecţia se reprogramează de către Ministerul Sănătăţii o singură dată, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficienţelor; autorizaţia de funcţionare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficienţelor constatate, iar în cazul nerealizării recomandărilor făcute sau al neremedierii deficienţelor constatate în termen de 30 de zile de la comunicarea acestora, dosarul este clasat."

**4. La articolul 10, după alineatul (8) se introduce un nou alineat, alineatul (81), cu următorul cuprins:**

"(81) Orice modificare ulterioară a condiţiilor care au stat la baza eliberării autorizaţiei de funcţionare a unei unităţi farmaceutice se anunţă la Ministerul Sănătăţii în termen de maximum 20 de zile."

**5. La articolul 10, alineatul (9) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"(9) Personalul care are calitatea de a efectua inspecţiile în vederea autorizării, supravegherii şi controlului farmaciilor şi drogheriilor trebuie să fie medic sau farmacist cu vechime în specialitatea studiilor 2 ani sau să aibă gradul profesional de medic sau farmacist primar."

**6. La articolul 13, alineatul (3) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"(3) Înfiinţarea oficinelor locale de distribuţie în mediul rural şi în staţiunile aflate pe litoral se înscrie pe autorizaţia de funcţionare a farmaciei comunitare titulare, care este autorizată şi funcţionează, prin menţiune, pe baza deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti."

**7. La articolul 24, alineatele (3) - (5) se modifică şi vor avea următorul cuprins:**

"(3) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la alin. (1) se eliberează în baza deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de drogherie a directorului executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti. Raportul final, având la bază documentaţia completă, este întocmit de Ministerul Sănătăţii.
(4) Inspecţia se efectuează în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentaţiei complete prevăzute la alin. (2).
(5) În cazul unei decizii de neconformitate a spaţiului, însoţită de un raport de inspecţie nefavorabil sau cu recomandări, inspecţia se reprogramează de către Ministerul Sănătăţii o singură dată, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficienţelor; autorizaţia de funcţionare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficienţelor constatate, iar în cazul nerealizării recomandărilor făcute sau al neremedierii deficienţelor constatate în termen de 30 de zile, dosarul este clasat."

**8. Capitolul IV se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"**CAPITOLUL IV
Inspecţia, supravegherea şi supracontrolul**

**Art. 31.** - (1) Inspecţiile în vederea emiterii autorizaţiilor de funcţionare, mutare a sediului, înfiinţare a oficinelor locale de distribuţie şi introducere a activităţii de receptură sau de laborator a unităţilor farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.
(2) Inspecţiile de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii de circuit închis şi drogherii se exercită de direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.
(3) La sesizarea Colegiului Farmaciştilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul de specialitate din Ministerul Sănătăţii sau, în cazul contravenţiilor prevăzute la art. 36 lit. b) şi c), art. 361 lit. b), art. 38 lit. c) şi art. 381, inspectorii din Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale efectuează un supracontrol. Rezultatul supracontrolului este transmis Colegiului Farmaciştilor din România, potrivit legii, în situaţia efectuării acestuia la sesizarea Colegiului Farmaciştilor din România.
(4) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de Colegiul Farmaciştilor din România, prin filialele teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

**Art. 32.** - Inspecţia de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis şi drogherii se face cel puţin o dată la 3 ani sau ori de câte ori este nevoie de către direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti prin personalul de specialitate prevăzut la art. 10 alin. (9)."

**9. La articolul 34, partea introductivă se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"**Art. 34.** - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 500 lei la 2.000 lei următoarele fapte:".

**10. Articolul 35 se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"**Art. 35. -** Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei împiedicarea activităţii organelor de inspecţie şi control."

**11. La articolul 36, partea introductivă se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"**Art. 36.** - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei următoarele fapte:".

**12. La articolul 36, după litera e) se introduce o nouă literă, litera f), cu următorul cuprins:**

"**f)** funcţionarea oficinei locale de distribuţie fără să fie înscrisă în autorizaţia de funcţionare a farmaciei în structura căreia funcţionează, precum şi nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (5)."

**13. După articolul 36 se introduce un nou articol, articolul 361, cu următorul cuprins:**

"**Art. 361. -** Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:

**a)** încălcarea prevederilor art. 10 alin. (81) sau art. 11 alin. (2);
**b)** afişarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind medicamentele."

**14. După articolul 37 se introduce un nou articol, articolul 371, cu următorul cuprins:**

"**Art. 371. -** 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 50.000 lei afişarea emblemei sau a firmei farmaciei sau a drogheriei de către unităţi neautorizate în condiţiile prezentei legi."

**15. Articolul 38 se modifică şi 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 50.000 lei la 100.000 lei şi închiderea unităţii 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 a căror deţinere şi eliberare sunt interzise în drogherie;
**c)** încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4);
**d)** desfăşurarea în unităţile farmaceutice a altor activităţi decât cele prevăzute de lege."

**16. După articolul 38 se introduc două noi articole, articolele 381 şi 382, cu următorul cuprins:**

"**Art. 381. -** Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi retragerea autorizaţiei desfăşurarea de către unitatea farmaceutică a activităţilor de distribuţie angro, altele decât cele prevăzute de art. 2 alin. (7).

**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. 36 lit. a), b) sau e) ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b) şi c), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea sancţiunii."

**17. Articolul 39 se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"**Art. 39. -** (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenţii şi aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate:

**a)** din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti ori, în cazul unui supracontrol, din cadrul Ministerului Sănătăţii, pentru contravenţiile prevăzute la art. 34, art. 35, art. 36 lit. a) şi d) - f), art. 361 lit. a), art. 37, art. 371, art. 38 lit. a), b) şi d), precum şi la art. 382, în cazul repetării contravenţiilor prevăzute la art. 36 lit. a) şi e) ori la art. 38 lit. b);
**b)** din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, pentru contravenţiile prevăzute la art. 36 lit. b) şi c), art. 361 lit. b), art. 38 lit. c), art. 381, precum şi la art. 382, în cazul repetării contravenţiilor prevăzute la art. 36 lit. b) şi art. 38 lit. c).

(2) Modelul procesului - verbal de contravenţie este prevăzut în norme.
(3) Retragerea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate din Ministerul Sănătăţii."

**Art. II.** - În termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, ministrul sănătăţii emite ordinul pentru aplicarea modificărilor şi completărilor aduse Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările ulterioare, prin prezenta ordonanţă de urgenţă.

**Art. III.** - Documentaţiile înregistrate la Ministerul Sănătăţii şi nesoluţionate până la data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la art. II se soluţionează conform dispoziţiilor legale în vigoare la data înregistrării acestora.

**Art. IV.** - Prezenta ordonanţă de urgenţă şi dispoziţiile referitoare la contravenţii intră în vigoare în termen de 10 zile de la publicarea acesteia în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PRIM - MINISTRU
**MIHAI TUDOSE**

Contrasemnează:
Ministrul sănătăţii,
**Florian - Dorel Bodog**

Bucureşti, 4 august 2017.
Nr. 58.