



Conf. cu originalul

**PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR**

*Comisia pentru sănătate și familie
București, 9 iulie 2020
Nr.4c-10/214*

RAPORT DE ÎNLOCUIRE

asupra proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.4/2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008

În conformitate cu prevederile art.94 din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, Comisia pentru sănătate și familie a fost sesizată, prin adresa nr.**PLx.579** din 22 octombrie 2018, cu dezbateră în fond, a *proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.4/2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008.*

Prezentul raport înlocuiește raportul comisiei cu nr.4c-10/207 din 8 iulie 2020.

La întocmirea prezentului raport înlocuitor, Comisia a avut în vedere:

- avizul **favorabil** al Consiliului Economic și Social (nr.4408/21.08.2018);
- avizul **favorabil** al Consiliului Legislativ, cu observații și propuneri (nr.821/21.08.2018);
- avizul **favorabil** al Comisiei pentru drepturile omului, culte și problemele minorităților naționale (nr.4c-6/527/7.11.2018);

Proiectul de lege are ca **obiect de reglementare** modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în scopul simplificării procedurii de efectuare a inspecțiilor pentru autorizarea, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființarea officinelor locale de distribuție, introducerea activității de receptură sau de laborator, precum și pentru reorganizarea spațiului unităților farmaceutice, având în vedere importanța strategică națională a funcționării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere și control a asistenței farmaceutice a populației.

Proiectul de lege face parte din categoria legilor **ordinare**, potrivit prevederilor art.73 alin.(1) din Constituția României, republicată.

Membrii comisiei au examinat proiectul de lege în ședința din **8 iulie 2020**.

La lucrările Comisiei, și-au înregistrat prezența 17 deputați din totalul de 19 membri.

Raportul comisiei a fost adoptat cu unanimitate de voturi.

Senatul, în calitate de primă Cameră sesizată a **adoptat** proiectul de lege în ședința din 17 octombrie 2018.

Camera Deputaților este **Cameră decizională**, potrivit prevederilor articolului 75 alineatele (1) și (3) din Constituția României, republicată.

În urma finalizării dezbaterilor, membrii Comisiei pentru sănătate și familie propun plenului Camerei Deputaților, **adoptarea** proiectului de lege, **cu amendamentele** admise, redate în Anexă.

PREȘEDINTE,

Conf.univ.dr.Florin BUICU

SECRETAR,

Dr.VASS Levente

AMENDAMENTE ADMISE

Nr. crt.	Text Ordonanță	Text Senat	Text propus de Comisie (autorul amendamentului)	Motivare
1.	—	Titlul legii Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.4/2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008	Nemodificat.	
2.	—	Articol unic. - Se aprobă Ordonanța Guvernului nr.4 din 23 august 2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008, adoptată în temeiul art.1 pct.VII poz.3 din Legea nr.183/2018 privind abilitarea Guvernului de	Art.I. - Se aprobă Ordonanța Guvernului nr.4 din 23 august 2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008, adoptată în temeiul art.1 pct.VII poz.3 din Legea nr.183/2018 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, și publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.735 din 24 august 2018, cu următoarele modificări și completări:	Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.

		a emite ordonanțe, și publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.735 din 24 august 2018.		
3.	Titlul ordonanței Ordonanța Guvernului nr.4 din 23 august 2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr.266/2008	—	Nemodificat.	
4.	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:	—	Nemodificat.	
5.	—	—	1. La art.I, înainte de pct.1, se introduc 2 puncte noi, cu următorul cuprins: - Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:	

	<p>Art.1. – Asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unități farmaceutice: farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare oficine, farmacie cu circuit închis și drogherie.</p> <p>(Text Legea farmaciei nr.266/2008)</p>	<p>—</p>	<p>Art.1. - Asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unități farmaceutice, în sistem public sau privat:</p> <p>a) farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare <i>oficine comunitare rurale/sezoniere;</i></p> <p>b) farmacie cu circuit închis care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare <i>oficine cu circuit închis;</i></p> <p>c) drogherie.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>Organizarea punctelor de lucru pentru farmaciile cu circuit închis ale unităților sanitare pavilionare, care funcționează la alte adrese decât farmacia spitalului și care sunt cuprinse în structura organizatorică a spitalului, s-a denumit tot oficina pentru similaritate cu farmacia comunitară și pentru a păstra denumirile înscrise până la această dată în autorizațiile existente.</p>
6.	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>- După articolul 1 se introduce un nou articol, art.1¹, cu următorul cuprins:</p> <p>Art.1¹. (1) Serviciile farmaceutice reprezintă o acțiune sau un set de acțiuni efectuate de către un farmacist cu drept de liberă practică, necesare pentru a garanta asistența farmaceutică a populației, integrată și continuă,</p>	<p>Este necesară definirea la nivel de lege a serviciilor farmaceutice deoarece, deși serviciile farmaceutice sunt menționate atât în Legea Farmaciei 266/2008 cât și în Legea 95/2006 privind</p>

			<p>cu scopul asigurării celui mai bun răspuns la nevoile și problemele de sănătate ale populației în ansamblu, și ale pacientului în mod individual.</p> <p>(2) Serviciile farmaceutice includ, dar nu se limitează la eliberarea medicamentelor și oferirea de informații privind modul de utilizare a acestora, utilizarea rațională a medicamentelor, supravegherea modului de administrare a acestora, identificarea și evitarea efectelor adverse ale medicamentelor, asigurarea accesului la medicație prin prepararea medicamentelor, etc.</p> <p>(3) Serviciile farmaceutice sunt parte a sistemului de sănătate și au ca scop îmbunătățirea stării de sănătate și creșterea calității vieții populației, inclusiv prin participarea la campanii de sănătate publică, ce vizează prevenția. Serviciile farmaceutice se pot adapta în funcție de</p>	<p>reforma în domeniul sănătății, niciunul dintre aceste acte normative nu definesc aceste servicii.</p> <p>Definirea serviciilor farmaceutice este un prim pas necesar pentru a putea organiza un cadru național clar, asigurându-se faptul că aceste servicii vin în sprijinul pacienților și sunt făcute în mod unitar și profesionist de către farmaciști.</p> <p>Totodată, recunoașterea serviciilor farmaceutice va conduce la redefinirea rolului farmacistului în sistemul de sănătate, ca specialist în domeniul medicamentului, având competențele pentru a oferi consiliere adecvată privind utilizarea terapiei și stilului de viață (prevenție primară, educare și campanii publice de sănătate, managementul</p>
--	--	--	---	--

			<p>epidemiologia bolilor, de situațiile epidemiologice speciale și de contextul social al pacienților.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>polimedicației bolilor cronice, măsurarea unor parametrii biologici etc). Așa cum este dovedit în multe alte state europene, contribuția poate fi una importantă în reducerea numărului internărilor și a agravării afecțiunilor, farmacistul fiind unul dintre cei mai accesibili specialiști din sistemul de sănătate, în proximitatea pacientului și disponibil fără programare. Acordarea de servicii farmaceutice de calitate, a adus în final în toate aceste țări economii notabile la nivelul bugetului alocat sănătății.</p> <p>Este necesară elaborarea unui nomenclator de servicii farmaceutice pentru a concretiza serviciile necesare, în funcție de nevoile constatate la nivelul populației din România și a</p>
--	--	--	---	---

				reglementa condițiile în care acestea se vor presta.
7.	<p>1. La articolul 2 alineatul (1), literele a), b) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>"a) vânzarea și eliberarea la preț cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală;</p> <p>b) vânzarea și eliberarea la preț cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripție medicală;</p> <p>.....</p> <p>d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;"</p>	—	Nemodificat.	
8.	<p>2. La articolul 2, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"(7) Vânzarea și eliberarea medicamentelor se fac numai en detail, cu excepția medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit</p>	—	<p>2. La art.I, pct.2, alineatul (7) al articolului 2 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>(7) Vânzarea și eliberarea medicamentelor se fac numai cu amănuntul, cu excepția:</p>	Posibilitatea unei farmacii de a achiziționa de la o altă farmacie medicamente pentru a-și completa

<p>închis, a medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate truselor de urgență, precum și a medicamentelor destinate unei unități medicale autorizate care nu deține în structură o farmacie cu circuit închis. Excepție fac farmaciile și oficiile locale de distribuție din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor și a altor produse destinate asigurării asistenței medicale pentru deținuți, conform legislației execuțional penale."</p>		<p>a) medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate unei unități medicale și medico-sociale autorizate, care nu dețin în structură o farmacie cu circuit închis. Excepție fac farmaciile și oficiile locale de distribuție din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor și a altor produse destinate asigurării asistenței medicale pentru deținuți, conform legislației execuțional penale.</p> <p>b) medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală care pot fi vândute între farmacii comunitare pentru onorarea integrală a unei prescripții medicale, în cazuri urgente și în limita cantității prescrise, cu respectarea condițiilor prevăzute în normele la prezenta lege;</p> <p>c) vânzarea medicamentelor și altor produse între două societăți</p>	<p>necesarul pentru eliberarea unei rețete, astfel încât pacientul să aibă posibilitatea unui tratament complet inclusiv în cazul produselor deficitare, reprezintă o prevedere esențială în contextul în care lipsa accentuată de pe piață a medicamentelor a devenit o problemă de sănătate publică.</p> <p>Deseori pacientul găsește o parte din tratament la o farmacie, restul la altă farmacie. Contractul Cadru dintre CAS și farmacii nu permite însă eliberarea fracționată a unei poziții prescrise.</p> <p>Prin normele de aplicare, aceste situații pot fi clar delimitate și stabilite, evitând eventualele abuzuri. Printre excepțiile ce se impun se numără și posibilitatea de a achiziționa</p>
---	--	---	--

			<p>comerciale, în situația schimbării deținătorului de autorizație de funcționare - persoană juridică, precum și în cazurile anulării sau suspendării autorizației de funcționare, al declarării falimentului sau insolvenței.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>fondul de marfă, inclusiv medicamente, în urma schimbării societății deținătoare a autorizației sau ca urmare a încetării activității societății comerciale care deține autorizația.</p>
9.	—	—	<p>3. La art.I, după punctul 2 se introduc două puncte noi, pct.2¹ și 2², cu următorul cuprins:</p> <p>2¹. După alineatul (7) al articolului 2, se introduce un nou alineat, alin.(7¹), cu următorul cuprins:</p> <p>”(7¹) Transferul de medicamente și a altor produse farmaceutice aflate în gestiunea unității farmaceutice este permis între:</p> <p>a) punctele de lucru ale aceleiași societăți comerciale, inclusiv oficine;</p> <p>b) farmacia cu circuit închis și officinele acestora;</p>	<p>Pentru a reglementa situația existentă în practică.</p>

	<p>Art.6. ”(2) Societatea prevăzută la alin.(1) va avea în obiectul de activitate comercializarea en detail a produselor farmaceutice, precum și a produselor prevăzute la art.2 alin.(1) lit.c) și e).” (Text Legea farmaciei nr.266/2008)</p>		<p>c) două unități sanitare cu paturi potrivit Hotărârii Guvernului nr.841/1995 privind procedura de transmitere fără plată și de valorificare a bunurilor aparținând instituțiilor publice, cu modificările ulterioare.”</p> <p>2². Alineatul (2) al articolului 6 se modifică și va avea următorul cuprins: ”(2) Societatea prevăzută la alin.(1) va avea în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a produselor farmaceutice, precum și a produselor prevăzute la art.2 alin.(1) lit. c) și e). ”</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>Formularea codurilor CAEN referitoare la vânzarea en detail este <i>comercializarea cu amănuntul</i> – pentru corelarea textelor legislative</p>
10.	<p>3. La articolul 8, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins: ”(2) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor comunitare, officinelor locale de</p>	—	<p>4. La art.I, pct.3, alineatul (2) al articolului 8, se modifică și va avea următorul cuprins: ”(2) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor comunitare, officinelor comunitare</p>	<p>Pentru corelare cu modificările aduse art.1 lit.a) și b).</p>

	<p>distribuție, farmaciilor cu circuit închis și drogheriilor, precum și modificarea autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare, farmaciilor cu circuit închis și ale drogheriilor se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și denumite în continuare <i>norme</i>."</p>		<p>rurale/sezoniere, farmaciilor cu circuit închis, oficinelor cu circuit închis și drogheriilor, precum și modificarea autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare, farmaciilor cu circuit închis și ale drogheriilor se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și denumite în continuare <i>norme</i>."</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	
<p>11.</p>	<p>4. Articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art.10. - (1) Autorizația de funcționare prevăzută la art.8 alin.(1) se acordă pe denumirea persoanei juridice și numele farmacistului-șef de farmacie de către Ministerul Sănătății.</p>	<p>—</p>	<p>5. La art. I, pct.4, articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art.10. - (1) Autorizația de funcționare prevăzută la art.8 alin.(1) se acordă pe denumirea persoanei juridice, cu înscrierea datelor de identificare ale societății, și numele farmacistului-șef de farmacie, de către Ministerul Sănătății. Autorizarea activităților opționale de receptură/laborator</p>	<p>Solicitarea și emiterea, la fel ca și sancțiunile se referă la societate ca persoană juridică și ca urmare, ea trebuie să aibă în autorizația de funcționare, înscrise datele de identificare. Din practică am constatat necesitatea identificării clare prin codul unic de</p>

	<p>(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art.8 alin.(1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente în copie, pe suport hârtie sau în format electronic:</p> <p>a) cererea-tip;</p> <p>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-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;</p> <p>c) fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate de Colegiul Farmaciștilor din România;</p>		<p>și vânzare online, se înscriu prin mențiune.</p> <p>(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art.8 alin.(1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente pe suport hârtie sau în format electronic:</p> <p>a) cererea-tip;</p> <p>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-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;</p> <p>c) fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate de Colegiul Farmaciștilor din România;</p>	<p>identificare a societății comerciale.</p> <p>Precizarea „în copie” nu este necesară – fiind documente în format electronic, este evident că nu este vorba de cele în original.</p>
--	---	--	---	---

	<p>d) actul constitutiv al societății prevăzute la art. 6 alin. (1);</p> <p>e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;</p> <p>f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;</p> <p>g) schița în care să fie prezentate suprafețele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;</p> <p>h) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;</p>		<p>d) actul constitutiv al societății prevăzute la art. 6 alin. (1);</p> <p>e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;</p> <p>f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;</p> <p>g) schița în care să fie prezentate suprafețele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;</p> <p>h) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului pentru care s-a solicitat autorizarea unității farmaceutice;</p>	<p>Pentru clarificarea faptului că autorizația se solicită pentru spațiul în care va funcționa farmacia. Avem cunoștință de cazuri de unități care funcționau în alte spații decât cele pentru care se ceruse autorizarea.</p>
--	---	--	---	--

<p>i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură; j) dovada încadrării în prevederile art.12 alin. (1);</p> <p>k) dovada achitării taxei prevăzute la art.42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a farmaciilor.</p> <p>—</p>		<p>i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură; j) dovada încadrării în prevederile art.12 alin.(1) în cazul solicitării de înființare a farmaciei în mediul urban;</p> <p>k) dovada achitării taxei prevăzute la art.42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a farmaciilor.</p> <p>l) dovada înștiințării colegiilor teritoriale ale farmaciștilor din România, respectiv al municipiului București, cu privire la intenția de înființare a farmaciei.</p>	<p>Prevederile art.12 alin.(1) se referă strict la înființarea de farmacii în mediul urban, pentru cele din mediul rural nefiind necesară această dovadă, deoarece aceste prevederi nu sunt aplicabile.</p> <p>Înștiințarea Colegiului Farmaciștilor cu privire la intenția de a înființa o farmacie comunitară aduce următoarele beneficii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colegiul din care face parte farmacistul șef poate efectua verificări din timp privind dreptul de liberă practică a aceluia farmacist. -Colegiul Farmaciștilor poate informa din timp autoritățile (DSP, MS) cu
---	--	---	---

	<p>(3) În termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.</p> <p>(4) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat și va avea la dispoziție 15 zile</p>		<p>(3) În termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.</p> <p>(4) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat și va avea la dispoziție 15 zile</p>	<p>privire la posibilele nereguli, prevenind în acest fel încălcări ale legislației. Un exemplu este funcționarea în aceeași localitate rurală a unei farmacii concomitent cu oficine locale.</p> <p>Se consideră adecvat ca termenele să se măsoare în zile calendaristice.</p> <p>Pentru unitatea de exprimare.</p>
--	--	--	--	---

<p>lucrătoare, din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, acesta se clasează.</p> <p>(5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică se emite 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.</p> <p>(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către direcțiile de</p>		<p>calendaristice, din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, acesta se clasează.</p> <p>(5) Inspecția în vederea autorizării și transmiterea către Ministerul Sănătății a deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție și documentația completă se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin.(2).”</p> <p>(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către direcțiile de</p>	<p>Pentru unitatea de exprimare.</p>
--	--	--	--------------------------------------

	<p>sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor. Autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile lucrătoare de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare.</p> <p>—</p>		<p>sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, va emite o decizie de clasare.</p> <p>(7) În cazul în care la inspecția reprogramată se emite un raport de inspecție nefavorabil și o decizie de neconformitate, în termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea acestora, solicitantul poate depune contestație la Ministerul Sănătății.</p>	<p>Pentru unitatea de exprimare.</p>
--	--	--	--	--------------------------------------

<p>(7) Autorizația de funcționare prevăzută la art.8 alin.(1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în 30 de zile lucrătoare de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție și de documentația completă.</p> <p>(8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația de funcționare Ministerul Sănătății înscris denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. Până la înscrierea noii</p>		<p>(8) Autorizația de funcționare prevăzută la art.8 alin.(1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică emisă de către directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție și de documentația completă, în urma verificării conformității documentației, potrivit legislației în vigoare.</p> <p>(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 istoricului acesteia. Până la emiterea noii autorizații de funcționare, farmacia va funcționa în baza vechii autorizații în care se</p>	<p>Pentru a respecta dreptul legal al oricărui cetățean de a contesta o decizie, pe care o consideră nedreaptă sau incorectă.</p> <p>Termenul de zile se numără în zile calendaristice (considerăm că este un termen suficient de larg, având în vedere că MS nu</p>
--	--	---	--

<p>denumiri, farmacia comunitară funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme și se depun la Ministerul Sănătății în copie, pe suport hârtie sau în format electronic.</p> <p>(9) Orice altă modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a farmaciei comunitare se notifică Ministerului Sănătății în termen de 5 zile lucrătoare de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spațiul farmaciei comunitare se solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București inspecția</p>		<p>va înscrie, în termen de 15 zile calendaristice, prin mențiune, modificarea persoanei juridice, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. În cazul altor solicitări privind mutarea și reorganizarea spațiului, se urmează procedura specifică a acestora. Documentele pe baza cărora se face înscrierea mențiunii în autorizația de funcționare cu schimbarea persoanei juridice, se depun la Ministerul Sănătății, pe suport de hârtie sau în format electronic .</p> <p>(10) Orice altă modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a farmaciei comunitare se notifică Ministerului Sănătății în termen de 5 zile calendaristice de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spațiul farmaciei comunitare se solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București inspecția</p>	<p>mai are nevoie să efectueze inspecția, aceasta fiind efectuată de DSP-ul local). În privința propunerii existenței unui dosar de autorizare, argumentăm prin faptul că se creează posibilitatea unei duble verificări, MS fiind totuși, autoritatea emitentă a autorizației de funcționare.</p> <p>Înscrierea pe vechea autorizație a noului deținător persoană juridică, poate crea confuzie deoarece, de multe ori, la achiziționarea unei farmacii se schimbă nu doar deținătorul ci și denumirea acesteia. Având în vedere că au existat și situații în teren în care o farmacie și-a schimbat deținătorul de multe ori, funcționând ilegal utilizând diferitele autorizații obținute, emiterea unei noi autorizații</p>
---	--	---	---

	<p>în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.</p> <p>(10) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființare a oficinilor locale de distribuție și introducere a activității de receptură sau de laborator, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.”</p>		<p>în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.</p> <p>(11) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființarea oficinilor comunitare rurale/sezoniere, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice, se efectuează de către personalul de specialitate împuternicit, din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, de regulă farmacist.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>trebuie să menționeze trasabilitatea autorizației, astfel încât ea să poată fi identificată cu ușurință.</p> <p>Pentru a putea permite farmaciei să funcționeze până la emiterea noii autorizații este necesar ca pe vechea autorizație să fie înscris noul deținător.</p> <p>Pentru unitatea de exprimare.</p>
--	---	--	---	--

				Este necesară precizarea că inspecția trebuie făcută, atunci când acest lucru este posibil, de către farmaciști angajați, deoarece aceștia sunt cei mai în măsură să fie implicați în autorizarea/inspectarea unităților farmaceutice. Întotdeauna inspecțiile de autorizare și control a farmaciilor au fost efectuate de farmaciști din cadrul MS.
	<p>5. La articolul 11, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>”(1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciștilor din România se obține la solicitarea farmacistului - șef.”</p> <p>(Text Legea farmaciei nr.266/2008)</p>	—	<p>6. La art.I, pct.5, dispoziția și art.11 se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>”Art.11. – (1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciștilor din România se obține la solicitarea farmacistului.</p>	<p>Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.</p> <p>Certificatul profesional curent se solicită de către un farmacist, nu numai de către un farmacist șef, în următoarele situații: participarea la un concurs, promovarea în funcția de farmacist șef, plecarea în străinătate, precum și înființarea unei farmacii.</p>

<p>„(2) Colegiile județene, respectiv al municipiului București vor fi notificate de către deținătorii autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare despre modificarea ulterioară a persoanei care are calitatea de farmacist-șef în termen de 30 de zile de la modificare.”</p> <p>6. La articolul 11, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:</p> <p>"(3) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizației de funcționare, farmacistul-șef al farmaciei comunitare nou-autorizate este obligat să solicite Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspecției în vederea</p>	<p>—</p>	<p>„(2) Colegiile județene ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București, vor fi 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.”</p> <p>„(3) În termen de maximum 30 de 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</p>	<p>Anunțarea Colegiilor județene cu privire la orice modificări ulterioare, nu doar cele privind farmacistul șef, este necesară pentru a putea să preîntâmpine posibile situații de nerespectare a Regulilor de bună practică farmaceutică, control de care este responsabil Colegiul Farmaciștilor din România. Completarea termenului de 30 de zile calendaristice este necesară pentru uniformitatea textului legislativ.</p> <p>Completare cu solicitarea de obținere a certificatului RBPF pentru farmaciile care se mută sau își schimbă deținătorul, care a fost omisă. Pe certificatul de Reguli de bună practică se înscriu pe</p>
--	----------	--	---

	obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică."		din România, prin colegiile teritoriale, respectiv al municipiului București , efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică, sau înscrierea de mențiuni în acesta, conform autorizației de funcționare. Autori: membrii comisiei	verso mențiuni referitoare la schimbările intervenite, similar cu mențiunile de pe autorizația de funcționare.
12.	<p>7. La articolul 13, alineatele (3) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>"(3) Înființarea officinelor locale de distribuție în mediul rural și în stațiunile aflate pe litoral se supune procedurii care reglementează înființarea farmaciei comunitare, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății și se înscrie, prin mențiune, pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare.</p> <p>.....</p>	—	<p>7. La art.I, pct.7, alineatele (3) și (5) ale articolului 13 se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>"(3) Înființarea officinelor locale comunitare rurale și a celor sezoniere, se supune procedurii care reglementează înființarea farmaciei comunitare, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății și se înscrie, prin mențiune, pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare.</p> <p>.....</p>	Pentru unitatea de exprimare

	<p>(5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară, oficina locală de distribuție se desființează. În momentul emiterii autorizației de funcționare pentru farmacia comunitară nou-înființată, Ministerul Sănătății va notifica deținătorul autorizației de funcționare a farmaciei comunitare în structura căreia funcționează oficina locală de distribuție. Acesta va desființa oficina locală de distribuție în 30 de zile de la primirea notificării."</p>		<p>(5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară, oficina comunitară rurală se desființează. În momentul emiterii autorizației de funcționare pentru farmacia comunitară nou-înființată, Ministerul Sănătății va notifica deținătorul autorizației de funcționare a farmaciei comunitare în structura căreia funcționează oficina comunitară rurală. Acesta va desființa oficina locală de distribuție în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea notificării."</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>Completarea termenului de maximum 30 de zile calendaristice este necesar pentru uniformitatea textului legislativ și operativitate.</p>
<p>13.</p>	<p>8. La articolul 19, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins: "(2) Începerea activității la noul sediu se poate face numai dacă sunt îndeplinite condițiile de autorizare, pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de</p>	<p>—</p>	<p>8. La art. I, pct. 8, alineatul (2) al art.19 se modifică și va avea următorul cuprins: "(2) Începerea activității la noul sediu se poate face numai după înscrierea mențiunii noului sediu pe autorizația de funcționare inițială."</p>	<p>Pentru a clarifica faptul că, până la momentul în care unitatea farmaceutică este verificată și autoritățile se asigură că sunt respectate</p>

	<p>personalul de specialitate prevăzut la art.10 alin. (10) și după înscrierea mențiunii noului sediu pe autorizația de funcționare inițială."</p>		<p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>toate condițiile necesare, nu doar raportul despre spațiu, aceasta nu poate funcționa. În acest fel este evitat orice risc asupra sănătății publice.</p>
14.	<p>—</p> <p>Art.20. ”(2) Prevederile alin.(1) nu se aplică în cazul în care mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se face în aceeași localitate.” (Text Legea farmaciei nr. 266/2008)</p>		<p>9. La art.I, după pct.8 se introduce un nou punct, pct. 8¹ cu urmatorul cuprins: 8¹. Alineatul (2) al articolului 20 se modifică și va avea urmatorul cuprins:</p> <p>”(2) Prevederile alin.(1) nu se aplică în cazul în care mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se face în aceeași localitate, indiferent de modul în care au fost înființate.”</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>Ca urmare a eliminării excepției prevăzute de art.12 alin.(2) prin OUG nr. 130/2010 și a faptului că există sentințe definitive privind această speță, precizarea faptului că alin.(1) al art. 20 nu se aplică farmaciilor, chiar dacă acestea au fost înființate prin excepție în centre comerciale de mare suprafață, este necesară.</p>

<p>15.</p>	<p>9. La articolul 21, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>(1) Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deținătorul autorizației prevăzute la art.10 alin.(1), Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității farmaciei comunitare pe o perioadă de până la 180 de zile.</p> <p>"(2) Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale vor fi notificate cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității farmaciei comunitare."</p> <hr/>		<p>10. La art.I, pct.9 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>9. Articolul 21 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>(1) Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deținătorul autorizației prevăzute la art.10 alin.(1), Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității farmaciei comunitare pe o perioadă de până la 180 de zile.</p> <p>„(2) Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București, vor fi notificate cel târziu în ziua suspendării activității farmaciei comunitare.”</p> <p>(3) Unitatea farmaceutică își poate suspenda activitatea pentru</p>	<p>Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.</p> <p>Situațiile de caz fortuit – cum ar fi decesul deținătorului unității farmaceutice, concediul medical al unicului farmacist din farmacie sau un alt eveniment neprevăzut, ce nu poate fi anticipat înainte de producere, nu pot fi nici notificate cu cel puțin 5 zile înainte de producere.</p> <p>În practică, există situația în care farmacistul – unic</p>
------------	--	--	--	--

	<p>_____</p> <p>_____</p>		<p>maximum 30 de zile calendaristice, cu notificarea Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale ale Colegiului Farmaciștilor din România.</p> <p>(4) Documentația necesară suspendării activității pe o perioadă ce depășește 30 de zile calendaristice, se depune la Ministerul Sănătății, în vederea înscrierii mențiunii de suspendare.</p> <p>(5) Pentru reluarea activității, unitatea farmaceutică va depune o solicitare, la direcția de specialitate a Ministerului Sănătății înainte de expirarea termenului de 180 de zile.</p> <p>Autori:membrii comisiei</p>	<p>salariat de specialitate al unității farmaceutice – intră în concediu de odihnă. În această situație, farmacia își suspendă activitatea pe o perioadă determinată și o reia mai devreme de 30 de zile. La acest moment, și astfel de evenimente intră în categoria suspendării, pentru care este necesar completarea mai multor documente, care complică inutil atât activitatea farmaciei cât și pe cea a Ministerului Sănătății. Coroborat cu propunerea făcută în alineatul anterior, transmiterea documentației necesară suspendării intervine doar în situația în care farmacia își întrerupe activitatea pentru mai mult de 30 de zile. Necesari pentru ca farmaciile să își poată relua activitatea pentru a beneficia de cele</p>
--	---------------------------	--	---	--

				180 de zile acordate suspendării activității fără a fi în pericol de a se anula autorizația.
16.	<p>10. Articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins: "Art.22. - Farmacia comunitară își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții: a) la cererea titularului autorizației de funcționare; b) în situațiile prevăzute la art.37³, 38, și 38¹-38³."</p> <p>—</p> <p>—</p>	—	<p>11. La art.I, pct.10, se modifică și va avea următorul cuprins: 10. Articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins: "Art.22. - Farmacia comunitară își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții: a) la cererea titularului autorizației de funcționare; b) în situațiile prevăzute la lit.c) și d) ale art.38; c) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației;</p>	<p>Trebuie stabilite punctual situațiile juridice sau care reprezintă risc asupra sănătății publice încât să justifice anularea unei autorizații. În aceste cazuri, este necesar ca MS să fie cel care ia această măsură, pornind de la principiul potrivit căruia cel care a</p>

	—		<p>d) în situația suspendării activității pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;</p> <p>e) dacă suspendarea pentru o perioadă de până la 180 de zile a fost solicitată conform legii, dar nu s-a depus, în acest termen, o solicitare de reluare a activității.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>emis un document îl poate revoca/retrage.</p> <p>Totodată trebuie acoperite situațiile actuale, care au fost omise dar ridică multe probleme în practică, în care nu poate fi anulată o autorizație în caz de faliment sau de nefuncționare a farmaciei.</p> <p>Corelat și cu modificările de la capitolul sancțiuni.</p>
17.	<p>11. Articolul 24 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art.24. - (1) Autorizația de funcționare a drogheriei se emite de Ministerul Sănătății pe denumirea persoanei juridice și numele farmacistului-șef sau al asistentului medical de farmacie șef.</p> <p>(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la alin.(1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv</p>	—	<p>12. La articolul I, pct.11, alineatele 2-4 și 6-9 ale articolul 24 se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>Nemodificat.</p> <p>(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la alin.(1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv</p>	<p>Precizarea „în copie” nu este necesară, fiind documente în format electronic, este</p>

<p>a municipiului București următoarele documente în copie, pe suport hârtie sau în format electronic:</p> <p>a) cererea-tip;</p> <p>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-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;</p> <p>c) contractul de muncă pentru normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore și autorizația de liberă practică, emisă de Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, pentru asistentul medical de farmacie șef;</p> <p>d) actul constitutiv al societății;</p>		<p>a municipiului București, următoarele documente pe suport de hârtie sau în format electronic:</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p>	<p>evident că nu este vorba de cele în original.</p>
--	--	--	--

<p>e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;</p> <p>f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat drogheriei sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;</p> <p>g) schița și datele privind localul unității, conform ordinului ministrului sănătății;</p> <p>h) lista privind dotarea cu mobilier și aparatură;</p> <p>i) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a drogheriilor.</p> <p>(3) În termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă, dispune</p>		<p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>(3) În termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, verifică dacă aceasta este completă, dispune</p>	<p>Corelare cu prevederile textelor de la farmacii.</p>
--	--	--	---

<p>efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.</p> <p>(4) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat și va avea la dispoziție 15 zile lucrătoare, din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, acesta se clasează.</p> <p>(5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică se emite 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</p>		<p>efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.</p> <p>(4) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat și va avea la dispoziție 15 zile calendaristice din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, acesta se clasează.</p> <p>Nemodificat.</p>	<p>Pentru unitate în exprimare.</p>
--	--	---	-------------------------------------

	<p>direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.</p> <p>(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora, în termen de 30 de zile lucrătoare de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare.</p>		<p>(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogamează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora, în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare.</p>	<p>Pentru unitate în exprimare.</p>
--	--	--	---	-------------------------------------

<p>(7) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în 30 de zile lucrătoare de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție și de documentația completă.</p> <p>(8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin.(1), Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, drogheria funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac</p>		<p>(7) Autorizația de funcționare prevăzută la art.8 alin.(1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de drogherie emisă de către directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție și de documentația completă.</p> <p>(8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin.(1), Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de 30 de zile calendaristice de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, drogheria funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac</p>	<p>Pentru unitate în exprimare.</p> <p>Pentru unitate în exprimare.</p>
--	--	--	---

<p>modificările sunt prevăzute în norme și se depun la Ministerul Sănătății în copie, pe suport hârtie sau în format electronic.</p> <p>(9) Orice altă modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a drogheriei se notifică Ministerului Sănătății în termen de 5 zile lucrătoare de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spațiul drogheriei se va solicita direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București inspecția în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.</p> <p>(10) În vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice,</p>		<p>modificările sunt prevăzute în norme și se depun la Ministerul Sănătății, pe suport hârtie sau în format electronic.</p> <p>(9) Orice altă modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a drogheriei se notifică Ministerului Sănătății în termen de 5 zile calendaristice de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spațiul drogheriei se va solicita direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București inspecția în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.</p> <p>Nemodificat.</p>	<p>Pentru unitate în exprimare.</p>
---	--	--	-------------------------------------

	<p>inspecțiile se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.</p> <p>(11) Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(12) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizației de funcționare, farmacistul-șef, respectiv asistentul medical de farmacie-șef al drogheriei nou-autorizate este obligat să solicite Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică."</p>		<p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p>	
18.	12. La articolul 25, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:	—	Nemodificat.	

	"(2) Localul drogheriei va avea o suprafață utilă de minimum 30 mp, excluzând din această suprafață holurile și grupul sanitar."			
19.	13. La articolul 27, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins: "(2) Ministerul Sănătății va fi notificat cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității drogheriei."	—	13. La art I, pct.13, alineatul (2) al art.27 se modifică și va avea următorul cuprins: "(2) Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București, vor fi notificate cel târziu, în ziua suspendării activității drogheriei." Autori: membrii comisiei	Situațiile de caz fortuit – cum ar fi decesul deținătorului unității farmaceutice, concediul medical al unicului farmacist/ asistent din drogherie sau un alt eveniment neprevăzut, ce nu poate fi anticipat înainte de producere, nu pot fi nici notificate cu cel puțin 5 zile înainte de producere.
20.	14. Articolul 28 se modifică și va avea următorul cuprins:	—	14. La art. I, pct.14, articolul 28 se modifică și va avea următorul cuprins:	

	<p>"Art.28. - Drogheria își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții:</p> <p>a) la cererea titularului autorizației de funcționare;</p> <p>b) în situațiile prevăzute la art.37³, 38, 38¹ și 38²."</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>		<p>"Art.28. - Drogheria își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții:</p> <p>a) la cererea titularului autorizației de funcționare;</p> <p>b) în situațiile prevăzute la lit.c) și d) ale art.38;</p> <p>c) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației;</p> <p>d) în situația suspendării activității pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;</p> <p>e) dacă suspendarea pentru o perioadă de până la 180 de zile a fost solicitată conform legii, dar nu s-a depus, în acest termen, o solicitare de reluare a activității.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>Corelare cu prevederile referitoare la farmacii și modificările de la capitolul sancțiuni.</p>
--	---	--	---	---

21.	<p>15. Titlul capitolului IV se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p style="text-align: center;">"CAPITOLUL IV Supravegherea și controlul"</p>	—	Nemodificat.	
22.	<p>16. Articolul 31 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art.31. - (1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.</p>	—	<p>16. La art. I, pct.16, alineatele (1), (2) și (4) ale articolului 31 se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>”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, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din</p>	<p>Inspecția trebuie realizată, atunci când acest lucru este posibil, de către farmaciști, deoarece aceștia sunt cei mai în măsură să aprecieze dacă unitatea farmaceutică funcționează cu respectarea tuturor cerințelor care țin de profesia de farmacist și modul corect de desfășurare a activității în farmacie. De asemenea, este necesară</p>

	<p>(2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul împuternicit de Ministerul Sănătății efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi.</p> <p>(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.</p>		<p>România, cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.</p> <p>(2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România, personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcției de specialitate a Ministerului Sănătății, efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi.</p> <p>Nemodificat.</p>	<p>menționarea inspecției efectuată de personalul de specialitate din cadrul MS deoarece controlul activității de vânzare online este dat, prin lege, acestei instituții. Menționarea tuturor formelor prin care se asigură asistența farmaceutică a populației este necesară.</p> <p>Sintagma ”ori de câte ori este nevoie” este redundantă. Este importantă menționarea direcției din cadrul MS că are atribuții de control în domeniul farmaceutic.</p>
--	--	--	--	--

	(4) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se exercită de către Ministerul Sănătății."		(4) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, se exercită de către Ministerul Sănătății, prin personal de specialitate împuternicit, de regulă farmacist. Autori: membrii comisiei	Inspecția trebuie realizată de către farmaciști. De asemenea, este necesară menționarea inspecției efectuată de personalul de specialitate din cadrul MS deoarece controlul activității de vânzare online este dat, prin lege, acestei instituții.
23.	17. Articolul 32 se abrogă.	—	Nemodificat.	
24.	— Art.35. Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei împiedicarea activității organelor de inspecție și control.	—	18. La art.I, după pct.17 se introduc doua noi puncte, pct.17¹ și 17² cu urmatorul cuprins: 17¹. Articolul 35 se modifică și va avea următorul cuprins: Art.35. Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei împiedicarea activității organelor de inspecție și control.	Cuquanturile sunt nerealiste și nejustificate de implicațiile activității curente din farmacia

<p>(Text Legea farmaciei nr.266/2008)</p> <p>”Art.36. Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei următoarele fapte:</p> <p>a) angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;</p> <p>b) distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;</p> <p>c) nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a</p>		<p>17². Partea introductivă a articolului 36 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>”Art.36. Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv 10.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenții, pentru următoarele fapte:</p> <p>a) angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;</p> <p>b) distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;</p> <p>c) nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a</p>	<p>comunitară. Pentru multe dintre farmaciile din mediul rural și urban limitrof, cuantumul maxim al amenzii ar reprezenta 25% din cifra de afaceri anuală și mai mult de 100% din profit.</p> <p>Cuantumurile sunt nerealiste și nejustificate de implicațiile activității curente din farmacia comunitară. Pentru multe dintre farmaciile din mediul rural și urban limitrof, cuantumul maxim al amenzii reprezintă 25% din cifra de afaceri anuală și mai mult de 100% din profit. De asemenea, În acest sens, propunem reformularea articolului în sensul introducerii de sancțiuni</p>
--	--	---	---

	<p>medicamentelor de farmacii și drogherii;</p> <p>d) comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;</p> <p>e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;</p> <p>f) funcționarea oficinei locale de distribuție fără să fie înscrisă în autorizația de funcționare a farmaciei în structura căreia funcționează, precum și nerespectarea prevederilor art.13 alin.(5).</p> <p>(Text Legea farmaciei nr.266/2008)</p>		<p>medicamentelor de farmacii și drogherii;</p> <p>d) comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;</p> <p>e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;</p> <p>f) funcționarea oficinei locale de distribuție fără să fie înscrisă în autorizația de funcționare a farmaciei în structura căreia funcționează, precum și nerespectarea prevederilor art.13 alin.(5).</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>etapizate în concordanță cu principiul prevenției, în funcție de gravitatea faptei.</p>
--	---	--	---	--

<p>25.</p>	<p>18. Articolul 36¹ se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art. 36¹. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:</p> <p>a) încălcarea prevederilor art.10 alin. (9) și art.11 alin. (2); b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta unităților farmaceutice și pe site-urile farmaciilor comunitare sau ale drogheriilor autorizate de Ministerul Sănătății să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale medicamente eliberate fără prescripție medicală, a materialelor publicitare privind medicamentele."</p>	<p>—</p>	<p>19. La art.I, pct.18 partea introductivă a articolului 36¹ se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art. 36¹. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 2.000 lei următoarele fapte:</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>Cuantumurile sunt nerealiste și nejustificate de implicațiile faptelor sancționate, așa cum s-a arătat și mai sus.</p>
-------------------	--	----------	---	---

<p>26.</p>	<p>19. Articolul 37 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art. 37. - În cazul în care organele de supraveghere și control prevăzute la art.31 constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei comunitare, oficinei locale de distribuție, farmaciei cu circuit închis sau a drogheriei, vor informa Ministerul Sănătății, care poate dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea tuturor deficiențelor constatate."</p>	<p>—</p>	<p>20. La art.I, pct.19, articolul 37 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art. 37. - În cazul în care organele de supraveghere și control prevăzute la art.31 constată abateri privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei comunitare, oficinei locale rurale/sezoniere/de circuit închis, farmaciei cu circuit închis sau a drogheriei, vor întocmi un proces verbal cu termene de remediere a neconformităților constatate. In cazul în care organele de control și supraveghere constată, după caz, neremedierea sau repetarea abaterilor, informează Ministerul Sănătății care poate dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea tuturor deficiențelor constatate."</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>Conform prevederilor prezentei legi, MS este emitentul autorizației de funcționare a farmaciei și, implicit – singurul care poate decide suspendarea acesteia. De aceea, în situația unui control efectuat de ANMDMR, această instituție va informa MS, care va dispune suspendarea activității/activităților la care face referire prezentul articol. De asemenea, propunem reformularea articolului în sensul introducerii de sancțiuni etapizate în concordanță cu principiul prevenției, în funcție de gravitatea faptei.</p>
------------	--	----------	--	--

27.	<p>20. După articolul 37¹ se introduc două noi articole, articolele 37² și 37³, cu următorul cuprins:</p> <p>"Art. 37². - Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei încălcarea prevederilor art.15 sau ale art. 23 alin. (4).</p> <p>Art. 37³. - Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației repetarea în decurs de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni a contravenției prevăzute la art.37²."</p>	—	<p>21. La art.I, pct.20 art. 37² și 37³ se modifică și vor avea următorul cuprins:</p> <p>"Art.37². - Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei încălcarea prevederilor art.15 sau ale art.23 alin.(4).</p> <p>Art.37³. - Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei încălcarea repetată în decursul unui an calendaristic a contravenției prevăzute la art.37²."</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>Cuantumurile sunt nerealiste și nejustificate de implicațiile activității curente din farmacia comunitară. Pentru multe dintre farmaciile din mediul rural și urban limitrof, cuantumul maxim al amenzii ar reprezenta 25% din cifra de afaceri anuală și mai mult de 100% din profit. De asemenea, în acest sens, propunem reformularea articolului în sensul introducerii de sancțiuni etapizate în concordanță cu principiul prevenției, în funcție de gravitatea faptei.</p>
-----	--	---	---	---

<p>28. 21. Articolul 38 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art. 38. - Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și, după caz, anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice următoarele fapte:</p> <p>a) desfășurarea activităților prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) - c) fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;</p> <p>b) deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;</p>	<p>—</p>	<p>22. La art.I, pct.21, partea introductivă a articolului 38 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art. 38. - Constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, și se sancționează 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, anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice, următoarele fapte:</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p>	<p>Cuquanturile sunt nerealiste și nejustificate de implicațiile activității curente din farmacia comunitară. De asemenea, În acest sens, propunem reformularea articolului în sensul introducerii de sancțiuni etapizate în concordanță cu principiul prevenției, în funcție de gravitatea faptei.</p>
---	----------	---	---

	<p>c) desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât cele prevăzute de lege;</p> <p>d) vânzarea și eliberarea prin intermediul activităților ce fac obiectul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală de către unități farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi;</p> <p>e) vânzarea și eliberarea prin intermediul activităților ce fac obiectul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile prezentei legi."</p>		<p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	
29.	<p>22. Articolul 38¹ se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art. 38¹. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la</p>	—	<p>23. La art.I, pct.22, articolul 38¹ se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 38¹. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la</p>	<p>Cuquanturile sunt nerealiste și nejustificate de</p>

	<p>50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la art. 2 alin. (7)."</p>		<p>10.000 lei la 20.000 lei, respectiv de la 20.000 lei la 50.000 lei în cazul încălcării repetate, desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la art.2 alin.(7).</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>implicațiile activității curente din farmacia comunitară. În acest sens, propunem reformularea articolului în sensul introducerii de sancțiuni etapizate în concordanță cu principiul prevenției, în funcție de gravitatea faptei.</p>
30.	<p>23. Articolul 38² se modifică și va avea următorul cuprins: "Art. 38². - Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare repetarea uneia dintre contravențiile prevăzute la art. 36 lit. a), b) sau e) ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni."</p>	—	<p>24 .La art.I, pct.23 se abrogă.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	

<p>31. 24. După articolul 38² se introduce un nou articol, articolul 38³, cu următorul cuprins:</p> <p>"Art. 38³. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare următoarele fapte:</p> <p>a) eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile legale, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;</p> <p>b) practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile art.890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în</p>	<p>—</p>	<p>25. La art.I, pct.24, art.38³ se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art. 38³. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv 10.000 lei la 20.000 lei dacă se constată repetarea acelei contravenții, pentru următoarele fapte:</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>Au existat situații în care, în urma corecției anuale a prețurilor medicamentelor, o serie de producători fie au omis să reînregistreze prețul medicamentului în Canamed, fie nu au mai dorit înregistrarea prețului, fără să existe o informare a farmaciilor în acest sens - nici din partea producătorului, nici din partea MS. Astfel, în farmaciile din România existau stocuri de medicamente, achiziționate în mod legal, în perioada în care prețul medicamentului era încă trecut în Canamed, și care nu au mai putut fi puse pe piață. Mai mult, producătorul nu a inițiat nicio procedură de retragere</p>
---	----------	---	--

	domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare."			a acestor produse, astfel încât în unele depozite și farmacii încă s-au putut comercializa, în lipsa unei informări din partea autorităților sau a producătorului. Totodată propunem etapizarea sancțiunilor.
32.	<p>25. Articolul 39 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art.39. - (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.</p>	—	<p>26. La art.I, pct.25, alineatul (1) al articolului 39 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>"Art.39. – (1) - Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.</p> <p>Autori: membrii comisie</p>	<p>Personalul MS trebuie să poată controla întreaga activitate a unităților farmaceutice și să poată aplica sancțiuni oricând în calitate sa de emitent al autorizației de funcționare și de supraveghetor al sănătății publice.</p>

	<p>(2) În situațiile prevăzute la art. 31 alin. (2) și (4), constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către personalul împuternicit de ministrul sănătății.</p> <p>(3) Modelul procesului-verbal de contravenție este prevăzut în norme.</p> <p>(4) Anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice se face de către Ministerul Sănătății."</p>		<p>27. La art.I, pct.25, alineatul (2) al art.39 se abrogă.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Nemodificat.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	
33.	<p>26. În cuprinsul legii sintagma "cu amănuntul" se înlocuiește cu sintagma "en detail".</p>	—	<p>28. La art.I, pct.26 se abrogă.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	<p>Formularea codurilor CAEN referitoare la vânzarea en detail este <i>comercializarea cu amănuntul</i> – pentru corelarea textelor legislative.</p>

34.	—	—	<p>29. În tot cuprinsul legii, sintagma ”Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” – ANMDM, se înlocuiește cu sintagma ”Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România” – ANMDMR.</p> <p>Autori: membrii comisiei</p>	Denumirea ANMDM a fost modificată în ANMDMR.
35.	Art. II. - Dispozițiile art.I pct.18-25 intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.	—	Nemodificat.	
36.	Art. III. - Dosarele depuse și nesoluționate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe se vor soluționa conform legislației în vigoare la data depunerii documentației.	—	Nemodificat.	
37.	Art. IV. - Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85	—	Nemodificat.	

	din 2 februarie 2015, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cele aduse prin prezenta ordonanță, se va republica, după aprobarea acesteia prin lege, dându-se textelor o nouă numerotare.			
38.	—	—	<p>Art.II. - Metodologia de realizare și implementare a serviciilor farmaceutice, prevăzute la art.1¹ din Legea farmaciei nr.266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cele aduse prin prezenta lege, și nomenclatorul serviciilor farmaceutice, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi.</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie</p>	Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.