



GUVERNUL ROMÂNIEI
ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008

În vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea și controlul activității unităților farmaceutice, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în domeniul sănătății,

ținând cont de importanța strategică națională a funcționării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere și control a asistenței farmaceutice a populației,

având în vedere că direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății efectuează aproximativ 1500 de inspecții pe an, în vederea înființării, mutării și reorganizării unităților farmaceutice, activitate care depășește capacitatea administrativă a ministerului;

în condițiile unui număr alarmant de sesizări privind desfășurarea necorespunzătoare a actului farmaceutic, cu implicații directe, extrem de serioase, asupra sănătății sau chiar a vieții pacienților, se impune adoptarea unor măsuri rapide la nivel

administrativ, care să prevină producerea unor situații grave, prin implicarea instituțiilor din subordine în activitatea de autorizare, supraveghere și supracontrol a unităților farmaceutice, realizându-se astfel o alocare de personal suplimentar, în regim de urgență, pentru monitorizarea corespunzătoare a distribuției cu amănuntul a medicamentelor,

având în vedere înmulțirea și agravarea cazurilor în care în unitățile farmaceutice sunt identificate deținerea de medicamente fără documente justificative, ori depozitate în condiții necorespunzătoare, inclusiv la temperaturi ridicate, ce afectează calitatea medicamentului, nerespectarea procedurilor de retragere a medicamentelor expirate, funcționarea unităților farmaceutice fără personal specializat, este necesară înăsprirea cadrului sancționator, pentru a preveni producerea unor situații care să afecteze siguranța pacienților,

ținând seama de faptul că neadoptarea unei măsuri imediate, prin ordonanță de urgență, ar conduce la imposibilitatea organizării și desfășurării corespunzătoare a unor activități specifice Ministerului Sănătății, în detrimentul populației, implicând riscuri majore pentru bolnavi,

în considerarea faptului că statul are obligația respectării Constituției, ca și garant al dreptului la ocrotirea sănătății și trebuie, prin Ministerul Sănătății, să ia măsuri pentru ocrotirea sănătății publice,

luând în considerare importanța vitală a asigurării accesului pacienților la tratament medicamentos și la servicii farmaceutice de calitate, prin adoptarea cadrului legal pentru aplicarea eficientă a măsurilor de control de către Ministerul Sănătății,

având în vedere impactul deosebit de grav al discontinuităților de aprovizionare cu medicamente asupra sănătății și vieții pacienților și necesitatea implementării unui mecanism funcțional de asigurare a stocurilor adecvate și continue de medicamente, care să garanteze disponibilitatea medicamentelor, mecanism ce este afectat prin desfășurarea de către unitățile farmaceutice a activităților pentru care nu au fost autorizate,

în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public referitor la sănătatea cetățeanului și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

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 și se completează după cum urmează:

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

„(4) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București. Conformitatea spațiului se stabilește potrivit prevederilor art. 14, astfel cum este detaliat prin normele de aplicare.

(5) Inspecția se efectuează de către personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2), pe baza graficului de inspecție transmis de Ministerul Sănătății, însoțit de schița și datele privind localul unității.”

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

„(5¹) Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București au obligația de a transmite direcției de specialitate din Ministerul Sănătății decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție, în termen de 15 zile lucrătoare de la data transmiterii graficului de inspecție însoțit de schița și datele privind localul unității de către Ministerul Sănătății.”

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

„(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului însoțită de un raport de inspecție nefavorabil sau cu recomandări, inspecția se reprogramează de către Ministerul Sănătății o singură dată în termen de maximum 30 de zile 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 nerealizării recomandărilor făcute sau al neremedierii deficiențelor 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, alin. (8¹), cu următorul cuprins:

„(8¹) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice se anunță la Ministerul Sănătății în termen de maximum 20 de zile.”

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

„(9) Personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării, supravegherii și controlului farmaciilor și 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 și va avea următorul cuprins:

„(3) Înființarea officinelor locale de distribuție în mediul rural și în stațiunile aflate pe litoral se înscrie pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare, care este autorizată și funcționează, prin mențiune, pe baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.”

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

„(3) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează în baza deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de drogherie a directorului executiv al direcției de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București. Raportul final, având la bază documentatia completă, este întocmit de Ministerul Sănătății.

(4) Inspecția se efectuează în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).

(5) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului însoțită de un raport de inspecție nefavorabil sau cu recomandări, inspecția se reprogameaza de catre Ministerul Sănătății o singură dată în termen de maximum 30 de zile 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 nerealizării recomandărilor făcute sau al neremedierii deficiențelor constatate în termen de 30 de zile, dosarul este clasat.”

8. Capitolul IV se modifică și va avea următorul cuprins:

„Capitolul IV

Inspecția, supravegherea și supracontrolul

Art. 31. - (1) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de functionare, mutare a sediului, înființare a oficiilor locale de distribuție și introducere a activității de receptură sau de laborator a unităților farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(2) Inspecțiile de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii de circuit închis și drogherii se exercită de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

(3) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul de specialitate din Ministerul Sănătății sau, în cazul contravențiilor prevăzute la art. 36 lit. b) și c), art. 36¹ lit. b), art. 38 lit. c) și art. 38¹, inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, efectuează un supracontrol. Rezultatul supracontrolului este transmis Colegiului Farmaciștilor din România, potrivit legii, în situația efectuării acestuia la sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România.

(4) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de Colegiul Farmaciștilor din România, prin filialele teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

Art. 32. - Inspecția de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și drogherii se face cel puțin o dată la 3 ani sau ori de câte ori este nevoie de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București prin personalul de specialitate prevăzut la art.10 alin. (9).”

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

„**Art. 34.** – Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 2.000 lei următoarele fapte:”

10. Articolul 35 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**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.”

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

„**Art. 36.** - Constituie contravenție și se sancționează 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, lit. f), cu următorul cuprins:

„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).”

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

„**Art. 36¹.** - Constituie contravenție și se sancționează 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) afișarea, 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, art. 37¹, cu următorul cuprins:

„**Art. 37¹.** - 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 afișarea emblemei sau a firmei farmaciei sau a drogheriei de către unități neautorizate în condițiile prezentei legi.”

15. Articolul 38 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**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 50.000 lei la 100.000 lei și închiderea unității, următoarele fapte:

a) desfășurarea activităților prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a)-c) fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;

b) deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente a căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;

c) încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4);

d) desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât cele prevăzute de lege.”

16. După articolul 38 se introduc două noi articole, art. 38¹ și 38², cu următorul cuprins:

„**Art. 38¹.** - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și retragerea autorizației, desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute de art. 2 alin. (7).

Art. 38². - Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și retragerea autorizației, repetarea uneia din contravențiile prevăzute la art. 36 lit. a), b) sau e) ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b) și c), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea sancțiunii.”

17. Articolul 39 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 39.** - (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate:

a) din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București ori, în cazul unui supracontrol, din cadrul Ministerului Sănătății, pentru contravențiile prevăzute la art. 34, art. 35, art. 36 lit. a) și d) - f), art. 36¹ lit a), art. 37, art. 37¹, art. 38 lit. a), b) și d) precum și la art. 38², în cazul repetării contravențiilor prevăzute la art. 36 lit a) și e) ori la art. 38 lit. b);

b) din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru contravențiile prevăzute la art. 36 lit b) și c), art. 36¹ lit. b), art. 38 lit. c), art. 38¹, precum și la art. 38², în cazul repetării contravențiilor prevăzute la art. 36 lit. b) și art. 38 lit.c).

(2) Modelul procesului-verbal de contravenție este prevăzut în norme.

(3) Retragera autorizației de funcționare a unității farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate din Ministerul Sănătății.”

Art. II. - În termen de 15 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, ministrul sănătății emite ordinul pentru aplicarea modificărilor și completărilor aduse Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările ulterioare, prin prezenta ordonanță de urgență.

Art. III. - Documentațiile înregistrate la Ministerul Sănătății și nesoluționate până la data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la art. II se soluționează conform dispozițiilor legale în vigoare la data înregistrării acestora.

Art. IV. - Prezenta ordonanță de urgență și dispozițiile referitoare la contravenții 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 sănătății
Florian-Dorel Bodeg

A large, stylized handwritten signature in black ink, belonging to Florian-Dorel Bodeg.

București, 4 august 2017
Nr. 58

