LEGEA farmaciei nr. 266 din 7 noiembrie 2008 (\*\*republicată\*\*)

**Articolul 23**

**(1)**Societăţile care au în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a medicamentelor pot înfiinţa drogherii.

La data de 09-11-2020 Alineatul (1) din Articolul 23 a fost modificat de pct. 26 al articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 6 noiembrie 2020, prin anularea înlocuirii sintagmei cu amanuntul cu sintagma en détail

**(2)**Drogheria este condusă de un farmacist-şef sau de un asistent medical de farmacie şef.

**(3)**Poate fi farmacist-şef sau asistent medical de farmacie şef, în condiţiile alin. (2), farmacistul cu drept de liberă practică, membru al Colegiului Farmaciştilor din România, respectiv asistentul medical de farmacie cu drept de liberă practică, membru al Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România.

**(4)**Drogheria funcţionează numai în prezenţa a cel puţin unui asistent medical de farmacie sau a unui farmacist.

**Articolul 24**

**(1)** Autorizaţia de funcţionare a drogheriei se emite de Ministerul Sănătăţii pe denumirea persoanei juridice şi numele farmacistului-şef sau al asistentului medical de farmacie şef.

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

La data de 09-11-2020 Partea introductivă a alineatului (2) din Articolul 24 , Capitolul III a fost modificată de Punctul 12, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020

**a)**cererea-tip;

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

**c)**contractul de muncă pentru normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore şi autorizaţia de liberă practică, emisă de Ordinul Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, pentru asistentul medical de farmacie şef;

**d)**actul constitutiv al societăţii;

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

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

**g)**schiţa şi datele privind localul unităţii, conform ordinului ministrului sănătăţii;

**h)**lista privind dotarea cu mobilier şi aparatură;

**i)**dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizaţia de funcţionare a drogheriilor.

**(3)** În termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei, personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării şi transmite Ministerului Sănătăţii decizia de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, raportul de inspecţie şi documentaţia completă.

**(7)** Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătăţii în maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de drogherie, emisă de către directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţia completă.

**Articolul 42**

**(1)**Taxele pentru emiterea autorizaţiei de funcţionare sunt următoarele:

**a)**pentru înfiinţarea de farmacii în mediul urban - 3.000 lei;

**b)**pentru înfiinţarea de farmacii în mediul rural - 150 lei;

**c)**pentru înfiinţarea unei oficine locale de distribuţie - 100 lei;

**d)**pentru înfiinţarea de drogherii în mediul urban - 2.000 lei;

**e)**pentru înfiinţarea de drogherii în mediul rural - 50 lei.

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

**a)**pentru mediul urban - 100 lei;

**b)**pentru mediul rural - 50 lei.

**(3)**Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizaţia de funcţionare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 50 de lei.

**(4)**În cazul mutării sediului farmaciei sau drogheriei, cuantumul taxelor este cel prevăzut pentru înfiinţare.

**(5)**Taxele prevăzute de prezenta lege se fac venit la bugetul de stat.

**(6)**Cuantumul taxelor prevăzute de prezenta lege se poate actualiza periodic, prin hotărâre a Guvernului.

**CONT IBAN RO96TREZ70020160103XXXXX AUTORITATEA DE TREZORERIE SI CONTABILITATE PUBLICA A MUNICIPIULUI BUCURESTI**

**BENEFICIAR: BUGETUL DE STAT-MINISTERUL SANATATII- COD FISCAL 4266456**

**ORDIN nr. 444 din 25 martie 2019**

**pentru aprobarea** Normelor **privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice**

**(7)**Pentru drogherii, în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare, solicitanţii depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti documentele prevăzute la art. 24 alin. (2) din lege şi cererea potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă.

La data de 25-02-2025 Alineatul (7) , Articolul 3 , Punctul 1. , Capitolul II a fost modificat de Punctul 3. , Articolul I din ORDINUL nr. 484 din 11 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 167 din 25 februarie 2025

**(8)** Pentru obţinerea autorizaţiei de funcţionare, respectiv pentru înscrierea de menţiuni pe anexe la autorizaţia de funcţionare, solicitanţii vor transmite documentaţia electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, la secţiunea corespunzătoare fiecărei direcţii de sănătate publică judeţene din raza punctului de lucru supus autorizării, respectiv a municipiului Bucureşti sau la secţiunea corespunzătoare Ministerului Sănătăţii, după caz. Documentele vor fi semnate electronic de către solicitant, folosind certificat digital calificat. Documentaţia în vederea înfiinţării, mutării sau orice altă modificare a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice poate fi depusă şi letric la direcţiile de sănătate publică judeţene din raza punctului de lucru supus autorizării, respectiv a municipiului Bucureşti.

**Modelul nr. 2**

Către Direcţia de Sănătate Publică a Judeţului .......................

Subsemnatul/a, .........(numele şi prenumele)........, în calitate de reprezentant legal al ......................................, cu sediul social aflat la adresa ..............., telefon ............, e-mail ................, înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ..................., cod unic de înregistrare/cod fiscal ................., şi ......(numele şi prenumele)........., în calitate de farmacist-şef/asistent medical de farmacie şef, vă rog să planificaţi inspecţia la unitatea farmaceutică aflată la adresa:....................................................................., în vederea emiterii Raportului de inspecţie de verificare a conformităţii spaţiului unităţii farmaceutice şi a Deciziei de conformitate pentru:

**1.** înfiinţare unitate farmaceutică:

[ ] farmacie comunitară

[ ] în mediul urban;

[ ] în mediul rural;

[ ] farmacie cu circuit închis

[ ] în mediul urban;

[ ] în mediul rural;

[ ] drogherie

[ ] în mediul urban;

[ ] în mediul rural;

**2.** modificarea condiţiilor iniţiale de autorizare, respectiv:

[ ] mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unităţii farmaceutice;

[ ] modificarea/reorganizarea spaţiului unităţii farmaceutice;

[ ] înfiinţare oficină comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis;

[ ] activitate de vânzare şi eliberare online a medicamentelor;

[ ] activitate de receptură şi laborator;

[ ] desfiinţare activitate opţională .............................................................

Anexez prezentei cereri documentaţia în conformitate cu Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că documentele ataşate sunt conforme cu originalul şi îmi asum răspunderea pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondenţă în vederea soluţionării cererii:

e-mail: .............................................

telefon: .................................

|  |  |
| --- | --- |
| Reprezentant legalNumele, prenumele…………………………….Semnătura……………………………. | Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șefNumele, prenumele……………………………..Semnătura……………………………… |

**Modelul nr. 3**

Către MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA FARMACEUTICĂ ŞI DISPOZITIVE MEDICALE

Subsemnatul/a, ........(numele şi prenumele)..........., în calitate de reprezentant legal al ......................................, cu sediul social aflat la adresa ............................, telefon ....................., e-mail ................, înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ........................, cod unic de înregistrare/cod fiscal ......................., şi ...........(numele şi prenumele)............, în calitate de farmacist-şef/asistent medical de farmacie şef, vă rog să emiteţi Autorizaţia de funcţionare/Anexa la Autorizaţia de funcţionare pentru unitatea farmaceutică aflată la adresa ........................................................., pentru:

**1.** înfiinţare unitate farmaceutică:

[ ] farmacie comunitară

[ ] în mediul urban;

[ ] în mediul rural;

[ ] farmacie cu circuit închis

[ ] în mediul urban;

[ ] în mediul rural;

[ ] drogherie

[ ] în mediul urban;

[ ] în mediul rural;

**2.** modificare condiţii iniţiale de autorizare, respectiv:

[ ] mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unităţii farmaceutice;

[ ] modificarea/reorganizarea spaţiului unităţii farmaceutice;

[ ] înfiinţare oficină comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis;

[ ] activitate de vânzare şi eliberare online a medicamentelor;

[ ] activitate de receptură şi laborator;

[ ] reluarea activităţii în perioada de suspendare, cu mutare;

[ ] desfiinţare activitate opţională .............................................................

Anexez prezentei cereri documentaţia în conformitate cu Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că documentele ataşate sunt conforme cu originalul şi îmi asum răspunderea pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondenţă în vederea soluţionării cererii:

e-mail: .............................................

telefon: ..........................................

|  |  |
| --- | --- |
| Reprezentant legalNumele, prenumele…………………………….Semnătura……………………………. | Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șefNumele, prenumele……………………………..Semnătura……………………………… |

**Modelul nr. 7**

Către COLEGIUL FARMACIŞTILOR DIN ROMÂNIA

Subsemnatul/a ........(numele şi prenumele) ..........., în calitate de reprezentant legal al ................................., cu sediul social aflat la adresa ......................................................, telefon ………, e-mail ............................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ........................................., cod unic de înregistrare/ cod fiscal .................................., şi .............(numele şi prenumele) ..........., în calitate de farmacist-şef/asistent medical de farmacie şef, vă informez că în cadrul societăţii/unităţii sanitare ..................................................au intervenit următoarele modificări:

[ ] înfiinţare unitate farmaceutică

[ ] farmacie comunitară

[ ] farmacie cu circuit închis

[ ] drogherie

aflată la adresa: ...............

[ ] mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unităţii farmaceutice;

[ ] modificarea/reorganizarea spaţiului unităţii farmaceutice;

[ ] înfiinţare oficină comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis;

[ ] activitate de vânzare şi eliberare online a medicamentelor;

[ ] activitate de receptură şi laborator;

[ ] schimbarea deţinătorului de autorizaţie persoană juridică;

[ ] schimbarea deţinătorului de autorizaţie conducător de unitate farmaceutică;

[ ] schimbarea farmacistului responsabil pentru activitatea online;

[ ] activitate opţională de vaccinare;

[ ] modificarea adresei sediului social;

[ ] desfiinţare oficină comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis;

[ ] suspendarea activităţii unităţii farmaceutice pe o perioadă mai mică de 30 de zile (notificare, fără înscriere menţiune);

[ ] suspendarea activităţii unităţii farmaceutice pe o perioadă de maximum 180 de zile (înscriere menţiune pe anexă la autorizaţia de funcţionare);

[ ] reluarea activităţii în intervalul de suspendare;

[ ] anularea autorizaţiei de funcţionare;

[ ] desfiinţare activitate opţională ..............

[ ] actualizare alte date de identificare ………………

|  |  |
| --- | --- |
| Reprezentant legalNumele, prenumele…………………………….Semnătura……………………………. | Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șefNumele, prenumele……………………………..Semnătura……………………………… |