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

Articolul 6

(1)Farmacia comunitară se înfiinţează şi funcţionează în cadrul unei societăţi organizate potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2)Societatea prevăzută la alin. (1) va avea în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a produselor farmaceutice, precum şi a produselor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. c) şi e).

La data de 09-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 6 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 2^2, Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020

Articolul 7

Farmaciile comunitare sunt conduse de un farmacist-şef. Poate fi farmacist-şef farmacistul care deţine certificat de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, emis în condiţiile legii.

Articolul 8

(1)Farmacia comunitară funcţionează pe baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile prezentei legi.

(2) Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor comunitare, oficinelor comunitare rurale/sezoniere, farmaciilor cu circuit închis, oficinelor cu circuit închis şi drogheriilor, precum şi modificarea autorizaţiilor de funcţionare ale farmaciilor comunitare, farmaciilor cu circuit închis şi ale drogheriilor se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi denumite în continuare norme.

La data de 09-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 8 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 243 din 6 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1042 din 06 noiembrie 2020

(3)Activitatea farmaciei comunitare se desfăşoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Colegiul Farmaciştilor din România şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 9

Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) conferă următoarele drepturi:

a)dreptul de a desfăşura activităţile prevăzute de lege;

b)dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente psihotrope folosite în scop medical;

c)dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;

d)dreptul de a încheia contracte cu societăţile de asigurări sociale de sănătate privind furnizarea de servicii farmaceutice.

Articolul 10

(1) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe denumirea persoanei juridice, cu înscrierea datelor de identificare ale societăţii, şi numele farmacistului-şef de farmacie de către Ministerul Sănătăţii. Autorizarea activităţilor opţionale de receptură/laborator şi vânzare online se înscrie prin menţiune.

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

a)cererea-tip;

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

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

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

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

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

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

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

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

j)dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (1) în cazul solicitării de înfiinţare a farmaciei în mediul urban;

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

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

(3) În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei prevăzute la alin. (2), personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti verifică dacă aceasta este completă şi conformă, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării şi emite raportul de inspecţie de verificare a conformităţii spaţiului unităţilor farmaceutice şi decizia de conformitate sau neconformitate pentru spaţiul unităţii farmaceutice.

La data de 26-09-2024 Alineatul (3) , Articolul 10 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

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

(5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spaţiului unităţii farmaceutice se aprobă de către directorul executiv al direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pe baza raportului de inspecţie întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti. Decizia de conformitate se transmite Ministerului Sănătăţii, în format electronic, în termen de maximum 15 zile calendaristice de la emitere, însoţită de raportul de inspecţie, în vederea eliberării autorizaţiei de funcţionare, în condiţiile reglementate prin norme.

La data de 26-09-2024 Alineatul (5) , Articolul 10 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spaţiului, însoţită de un raport de inspecţie nefavorabil, inspecţia se reprogramează de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, o singură dată, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficienţelor; autorizaţia de funcţionare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficienţelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, personalul de specialitate din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti va emite o decizie de clasare.

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

(7^1)În termen de 5 zile calendaristice de la depunerea contestaţiei, Ministerul Sănătăţii solicită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin intermediul poştei electronice, întreaga documentaţie care a stat la baza eliberării deciziei de neconformitate a spaţiului unităţii farmaceutice. În termen de maximum 45 de zile calendaristice de la primirea şi înregistrarea documentaţiei solicitate, Ministerul Sănătăţii soluţionează contestaţia, prin verificarea documentaţiei. În situaţia în care, în urma analizării documentaţiei, Ministerul Sănătăţii consideră necesar, dispune efectuarea inspecţiei la faţa locului prin personalul de specialitate, de regulă, farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătăţii. Inspecţia se finalizează cu raport de inspecţie. În ambele situaţii contestaţia se soluţionează fie favorabil, prin eliberarea autorizaţiei de funcţionare, fie nefavorabil, prin clasarea dosarului.

La data de 26-09-2024 Articolul 10 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost completat de Punctul 2. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

(7^2)Raportul de inspecţie şi decizia de soluţionare a contestaţiei vor fi comunicate atât solicitantului, cât şi direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la soluţionare.

La data de 26-09-2024 Articolul 10 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost completat de Punctul 2. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

(8) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătăţii în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spaţiului unităţii farmaceutice şi a raportului de inspecţie, în condiţiile stabilite prin norme.

La data de 26-09-2024 Alineatul (8) , Articolul 10 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

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

**Articolul 3**

**(1)**Pentru farmaciile comunitare, autorizaţia de funcţionare este emisă la cererea administratorului societăţii şi a farmacistului-şef în baza deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

**(2)**Pentru farmaciile comunitare, în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare, solicitanţii depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti documentele prevăzute la art. 10 alin. (2) din lege şi cererea potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă.

La data de 25-02-2025 Alineatul (2) , 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

**(3)**Pentru farmaciile comunitare înfiinţate în baza criteriului demografic, se depun documentele enumerate la alin. (2) şi documentele prevăzute la art. 12 alin. (1) din lege, din care să rezulte numărul exact de locuitori.

**(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.

**Articolul 4**

**(1)**Pentru toate unităţile farmaceutice, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei în vederea înfiinţării, mutării sau a oricărei alte modificări a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice, personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti verifică dacă aceasta este completă şi conformă, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării, mutării sau a oricărei alte modificări a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice şi emite decizia de conformitate a spaţiului unităţii farmaceutice, potrivit modelului nr. 11 prevăzut în anexă, şi raportul de inspecţie, potrivit modelului nr. 6 prevăzut în anexă.

**(4)**În cazul eliberării deciziei de conformitate a spaţiului unităţii farmaceutice şi a raportului de inspecţie favorabil, direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti informează, prin poşta electronică, solicitantul în vederea depunerii cererii de emitere a autorizaţiei de funcţionare sau de înscriere a menţiunii pe anexa la autorizaţia de funcţionare destinată Ministerului Sănătăţii, potrivit modelului nr. 3 prevăzut în anexă. În vederea eliberării autorizaţiei de funcţionare/anexei, decizia de conformitate, însoţită de raportul de inspecţie şi cererea solicitantului, se transmite Ministerului Sănătăţii de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, la secţiunea corespunzătoare Ministerului Sănătăţii, în termen de maximum 15 zile calendaristice de la emiterea deciziei.

La data de 25-02-2025 Alineatul (4) , Articolul 4 , Punctul 2. , Capitolul II a fost modificat de Punctul 6. , Articolul I din ORDINUL nr. 484 din 11 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 167 din 25 februarie 2025

**(4^1)**Autorizaţia de funcţionare se eliberează de către Ministerul Sănătăţii în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spaţiului unităţii farmaceutice, a raportului de inspecţie şi a cererii solicitantului întocmite potrivit modelului nr. 3 prevăzut în anexă. O copie a autorizaţiei de funcţionare va fi transmisă de către deţinătorul acesteia colegiului teritorial al farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti.

La data de 25-02-2025 Articolul 4 , Punctul 2. , Capitolul II a fost completat de Punctul 7. , Articolul I din ORDINUL nr. 484 din 11 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 167 din 25 februarie 2025

**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 legal  Numele, prenumele  …………………………….  Semnătura  ……………………………. | Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef  Numele, 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 legal  Numele, prenumele  …………………………….  Semnătura  ……………………………. | Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef  Numele, 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 legal  Numele, prenumele  …………………………….  Semnătura  ……………………………. | Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef  Numele, prenumele  ……………………………..  Semnătura  ……………………………… |