ORDIN nr. 444 din 25 martie 2019

pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

(4)Pentru farmaciile cu circuit închis, autorizaţia de funcţionare este emisă la cererea managerului unităţii sanitare în structura căreia va funcţiona 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.

(5)Pentru farmaciile cu circuit închis, în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare, solicitanţii depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente în format electronic:

a)cerere-tip, potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;

La data de 25-02-2025 Litera a) , Alineatul (5) , Articolul 3 , Punctul 1. , Capitolul II a fost modificată de Punctul 4. , Articolul I din ORDINUL nr. 484 din 11 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 167 din 25 februarie 2025

b)Contractul de muncă pentru o normă întreagă, pe perioadă nedeterminată, pentru farmacistul-şef al unităţii numit cu respectarea prevederilor legale în vigoare sau, în cazul neocupării postului prin concurs, se aplică prevederile art. 35 din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 166/2023 pentru aprobarea metodologiilor privind organizarea şi desfăşurarea concursurilor de ocupare a posturilor vacante şi temporar vacante de medic, medic stomatolog, farmacist, biolog, biochimist şi chimist din unităţile sanitare publice sau din direcţiile de sănătate publică, precum şi a funcţiilor de şef de secţie, şef de laborator şi şef de compartiment din unităţile sanitare fără paturi sau din direcţiile de sănătate publică, respectiv a funcţiei de farmacist-şef în unităţile sanitare publice cu paturi, cu modificările ulterioare, certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România şi certificatul profesional curent emise de Colegiul Farmaciştilor din România;

La data de 17-05-2024 Litera b) , Alineatul (5) , Articolul 3 , Punctul 1. , Capitolul II a fost modificată de Punctul 1. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.528 din 14 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 458 din 17 mai 2024

c)Documentul de aprobare/avizare a structurii unităţii sanitare în care este prevăzută farmacia;

d)Autorizaţia sanitară de funcţionare a unităţii sanitare însoţită de anexa în care este prevăzută farmacia;

e)Schiţa şi datele privind localul farmaciei şi amplasarea acesteia în incinta unităţii sanitare în structura căreia funcţionează;

f)Lista cu dotarea cu mobilier, ustensile şi aparatură;

g)Documentul din care să reiasă adresa unităţii sanitare şi, respectiv, a farmaciei (certificatul de înregistrare fiscală);

h)Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

i)Fişa de atribuţii a postului de farmacist, vizată de Colegiul Farmaciştilor din România pentru fiecare farmacist angajat;

(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.

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

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**

**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……………………………… |