

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
O.U.G.	117	25.09.2024	26.09.2024	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	20	29.03.2021	30.03.2021	Aprobată de Lege 132/2023
Lege	243	06.11.2020	09.11.2020	
Ordonanta	4	23.08.2018	27.08.2018	Aprobată de Lege 243/2020
Lege	160	09.07.2018	14.07.2018	
O.U.G.	58	04.08.2017	17.08.2017	Aprobată de Lege 182/2019
Cod.Fiscal		08.09.2015	01.01.2016	
Lege	227	08.09.2015	01.01.2016	

Parlamentul României

Legea farmaciei Republicată*) Nr. 266 din 7 noiembrie 2008

*) Notă:

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

O.U.G. Nr. 117/25.09.2024 Publicată în M.Of. Nr. 971/26.09.2024

**) Republicată în temeiul art. II din Legea nr. 162/2014 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 907 din 15 decembrie 2014, dându-se textelor o nouă numerotare.

Legea farmaciei nr. 266/2008 a fost republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 448 din 30 iunie 2009 și a mai fost modificată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 130/2010 pentru modificarea Legii farmaciei nr. 266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 890 din 30 decembrie 2010, aprobată cu modificări prin Legea nr. 215/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 772 din 15 noiembrie 2012.

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - Asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unități farmaceutice, în sistem public sau privat:

a) farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare **oficine comunitare rurale/sezoniere**;

b) farmacie cu circuit închis care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare **oficine cu circuit închis**;

c) drogherie.

Art. 1¹⁹⁾ - (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, cu scopul asigurării celui mai bun răspuns la nevoile și problemele de sănătate ale populației în ansamblu și ale pacientului în mod individual.

(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.

(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 epidemiologia bolilor, de situațiile epidemiologice speciale și de contextul social al pacienților.

*) Art. 1^a a fost introdus prin L. nr. 243/2020 de la data de 9 noiembrie 2020.

Art. 2 - (1) Farmacia comunitară asigură asistența farmaceutică a populației prin următoarele activități:

a) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală;

b) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripție medicală;

c) prepararea medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate;

d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;

e) vânzarea de produse cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive și aparatură medicală de uz individual și consumabile pentru acestea, suplimente alimentare și alimente cu destinație specială, plante anodine și produse pe bază de plante anodine, produse de puericultură, articole destinate întreținerii igienei personale, echipamente, materiale sau produse destinate protecției ori îmbunătățirii sănătății, produse pentru protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau cu acțiune contraceptivă, produse homeopate, produse destinate aromaterapiei, alte produse destinate utilizării în unele stări patologice;

f) informarea și consilierea pacienților privind utilizarea corectă și rațională a medicamentelor și întreținerea stării de sănătate;

g) măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic și administrarea de vaccinuri, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Farmaciile comunitare, oficiile locale de distribuție, farmaciile din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie și drogheriile dețin și eliberează, cu amănuntul, numai medicamente cu autorizație de punere pe piață, eliberată conform legii; farmaciile cu circuit închis, farmaciile și oficiile locale de distribuție din sistemul penitenciar dețin și eliberează numai medicamente cu autorizație de punere pe piață, eliberată conform legii.

(3) În incinta farmaciilor comunitare, a oficiilor locale de distribuție, a farmaciilor din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie, a drogheriilor, a farmaciilor și a oficiilor locale de distribuție din sistemul penitenciar este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.

(4) Distribuția cu amănuntul a medicamentelor se face numai prin farmacii, oficii locale de distribuție și drogherii.

(4¹) Vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală sunt permise numai în cazul farmaciilor comunitare și drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Este interzisă eliberarea medicamentelor de uz uman prin farmaciile veterinare.

(6) Farmacia comunitară participă la programe și campanii de promovare și ocrotire a sănătății populației, în conformitate cu competențele profesionale ale personalului acesteia.

(7) Vânzarea și eliberarea medicamentelor se fac numai cu amănuntul, cu excepția:

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;

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;

c) vânzării medicamentelor și a altor produse între două societăți comerciale, în situația schimbării deținătorului de autorizație de funcționare - persoană juridică, precum și în cazurile anulării sau suspendării autorizației de funcționare, declarării falimentului sau insolvenței.

(7¹) Transferul de medicamente și al altor produse farmaceutice aflate în gestiunea unității farmaceutice este permis între:

a) punctele de lucru ale aceleiași societăți comerciale, inclusiv oficine;

b) farmacia cu circuit închis și oficiile acestora;

c) două unități sanitare cu paturi, potrivit Hotărârii Guvernului nr. 841/1995 privind procedurile de transmitere fără plată și de valorificare a bunurilor aparținând instituțiilor publice, cu modificările și completările ulterioare.

(8) Vânzarea și/sau eliberarea medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală se fac/face numai în sediul cu activitate sau punctul de lucru al farmaciilor comunitare, oficiilor locale, farmaciilor cu circuit închis, farmaciilor din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie, farmaciilor și oficiilor locale de distribuție din sistemul penitenciar.

Art. 2¹⁹ - (1) Vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală sunt permise numai în cazul farmaciilor comunitare și drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi și care notifică Ministerului Sănătății intenția de a desfășura această activitate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) trebuie să conțină denumirea societății, adresa unității farmaceutice de unde sunt livrate medicamentele, adresa site-ului unității farmaceutice prin intermediul căruia se face vânzarea, numele farmacistului responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală, data începerii activității. Datele vor fi înscrise ca mențiune pe autorizația de funcționare a unității farmaceutice.

(3) Orice modificare ulterioară a informațiilor prevăzute la alin. (1) și (2) se comunică Ministerului Sănătății.

(4) Livrările de medicamente în alte state membre ale Uniunii Europene se realizează cu respectarea legislațiilor naționale ale statelor de destinație.

(5) Site-ul de internet al unității farmaceutice oferă medicamente prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu prevederile legislației în vigoare privind comerțul electronic și conține următoarele informații:

a) datele de contact ale Ministerului Sănătății;

b) o legătură hyperlink la site-ul de internet al Ministerului Sănătății prevăzut la art. 2²;

c) logoul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale, afișat clar pe fiecare pagină a site-ului de internet care are legătură cu oferta de vânzare de medicamente la distanță către populație. Logoul comun trebuie să conțină o legătură hyperlink către poziția în care este înscrisă societatea pe lista prevăzută la art. 2² alin. (1) lit. c).

*) Art. 2¹ a fost introdus prin L. nr. 160/2018 de la data de 14 iulie 2018.

Art. 2²⁾ - (1) Ministerul Sănătății afișează pe pagina proprie de internet următoarele informații:

a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, inclusiv informații referitoare la faptul că pot exista diferențe între statele membre în ceea ce privește clasificarea medicamentelor și condițiile de furnizare a acestora;

b) informații privind scopul logoului comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale;

c) lista unităților farmaceutice care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu prevederile art. 2¹, precum și adresele site-urilor de internet ale acestora;

d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale.

(2) Site-ul de internet prevăzut la alin. (1) conține o legătură hyperlink către site-ul de internet creat de Agenția Europeană a Medicamentului.

*) Art. 2² a fost introdus prin L. nr. 160/2018 de la data de 14 iulie 2018.

Art. 3 - (1) Condițiile privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor cu circuit închis se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății, asistența farmaceutică din spital poate fi externalizată farmaciilor comunitare.

(3) Condițiile privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie, farmaciilor și officinelor locale de distribuție din sistemul penitenciar se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului ministerului în structura căruia este organizată și funcționează o rețea medicală proprie.

Art. 4 - Drogheria asigură asistența farmaceutică a populației prin activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) și e), cu excepția vânzării produselor homeopate care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

Art. 5 - (1) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), c), d) și f) se realizează în farmacia de farmaciști sau de asistenții medicali de farmacie, numai sub supravegherea farmacistului.

(2) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) și e) se pot realiza și de asistenții medicali de farmacie în farmacia comunitară sau în drogherie.

Cap. II

Farmacia comunitară

Secțiunea 1

Înființarea farmaciei comunitare

Art. 6 - (1) Farmacia comunitară se înființează și funcționează în cadrul unei societăți organizate potrivit prevederilor Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(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).

Art. 7 - Farmaciile comunitare sunt conduse de un farmacist-șef. Poate fi farmacist-șef farmacistul care deține certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, emis în condițiile legii.

Art. 8 - (1) Farmacia comunitară funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în condițiile prezentei legi.

(2) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor comunitare, officinelor comunitare rurale/sezoniere, farmaciilor cu circuit închis, officinelor 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 **norme**.

(3) Activitatea farmaciei comunitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 9 - Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) conferă următoarele drepturi:

- a) dreptul de a desfășura activitățile prevăzute de lege;
- b) dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente psihotrope folosite în scop medical;
- c) dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;
- d) dreptul de a încheia contracte cu societățile de asigurări sociale de sănătate privind furnizarea de servicii farmaceutice.

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 și vânzare online se înscrie prin mențiune.

(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:

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-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;

c) fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate de Colegiul Farmaciștilor din România;

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

e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;

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;

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

h) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului pentru care s-a solicitat autorizarea unității farmaceutice;

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;

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

l) dovada înștiințării colegiilor teritoriale ale farmaciștilor din România, respectiv al municipiului București cu privire la intenția de înființare a farmaciei.

(3) *În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației prevăzute la alin. (2), personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă și conformă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și emite raportul de inspecție de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice și decizia de conformitate sau neconformitate pentru spațiul unității farmaceutice.*

(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.

(5) *Decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului unității farmaceutice se aprobă 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. Decizia de conformitate se transmite Ministerului Sănătății, în format electronic, în termen de maximum 15 zile calendaristice de la emitere, însoțită de raportul de inspecție, în vederea eliberării autorizației de funcționare, în condițiile reglementate prin norme.*

(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 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.

(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.

(7¹) În termen de 5 zile calendaristice de la depunerea contestației, Ministerul Sănătății solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, prin intermediul poștei electronice, întreaga documentație care a stat la baza eliberării deciziei de neconformitate a spațiului unității farmaceutice. În termen de maximum 45 de zile calendaristice de la primirea și înregistrarea documentației solicitate, Ministerul Sănătății soluționează contestația, prin verificarea documentației. În situația în care, în urma analizării documentației, Ministerul Sănătății consideră necesar, dispune efectuarea inspecției la fața locului prin personalul de specialitate, de regulă, farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății. Inspecția se finalizează cu raport de inspecție. În ambele situații contestația se soluționează fie favorabil, prin eliberarea autorizației de funcționare, fie nefavorabil, prin clasarea dosarului.

(7²) Raportul de inspecție și decizia de soluționare a contestației vor fi comunicate atât solicitantului, cât și direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la soluționare.

(8) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spațiului unității farmaceutice și a raportului de inspecție, în condițiile stabilite prin norme.

(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 numărului atribuit inițial, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la depunerea, în format electronic, a documentației prevăzute la alin. (2), completă și conformă.

(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 în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.

(11) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființarea officinelor 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.

Art. 11 - (1) *Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciștilor din România se obține la solicitarea farmacistului.*

(2) *Colegiile teritoriale ale farmaciștilor din județul în care se autorizează funcționarea unității farmaceutice, respectiv al municipiului București sunt 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.*

(3) *În termen de maximum 15 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 din România, prin colegiile teritoriale, respectiv al municipiului București, în raza cărora se autorizează funcționarea unității farmaceutice, efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de mențiuni pe anexă la certificatul existent, în acord cu autorizația de funcționare.*

(4) *Colegiile teritoriale ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București efectuează inspecția și emit certificatul de reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de mențiuni pe anexa la certificatul existent în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la solicitare.*

(5) *În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data eliberării certificatului de reguli de bună practică farmaceutică sau a înscrierii de mențiuni pe anexa la certificatul existent, farmacistul-șef transmite documentul către Ministerul Sănătății, în format electronic.*

(6) *Colegiul Farmaciștilor din România transmite trimestrial Ministerului Sănătății, în format electronic, situația unităților farmaceutice inspectate în condițiile prevăzute la alin. (4).*

Art. 12 - (1) *Înființarea unei farmacii comunitare în mediul urban se face în funcție de numărul de locuitori, dovedit prin adeverință eliberată de autoritatea administrației publice locale, după cum urmează:*

- a) în municipiul București, o farmacie la 3.000 de locuitori;
- b) în orașele reședință de județ, o farmacie la 3.500 de locuitori;
- c) în celelalte orașe, o farmacie la 4.000 de locuitori.

(2) *Ministerul Sănătății publică pe pagina de internet proprie lista cu farmaciile comunitare autorizate, localitățile urbane unde se mai pot deschide farmacii comunitare, în conformitate cu condițiile prevăzute la alin. (1), precum și cu solicitanții care au depus cereri de înființare de farmacii, în ordinea depunerii lor, menționându-se data la care s-au depus aceste cereri.*

Art. 13 - (1) *Societățile care au înființate farmacii comunitare pot înființa officine locale de distribuție în localitățile din mediul rural în care nu este asigurată asistența populației cu medicamente prin farmacii, inclusiv în satele arondate orașelor.*

(2) *Societățile care au înființate farmacii comunitare pot înființa în stațiunile aflate pe litoral, în perioada sezonului estival, officine locale de distribuție.*

(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.*

(4) Înființarea, organizarea și funcționarea officinelor locale de distribuție prevăzute la alin. (1) și (2) se reglementează prin norme.

(5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară, officina 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 officina comunitară rurală. Acesta va desființa officina locală de distribuție în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea notificării.

Secțiunea a 2-a

Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare

Art. 14 - (1) Farmacia comunitară va fi amplasată numai la parterul clădirilor, cu acces liber și direct din stradă, cu excepția farmaciilor comunitare amplasate în centrele comerciale, în gări și aerogări, la care accesul se poate face și din incinta acestora. Farmaciile comunitare din cadrul unităților sanitare și centrelor comerciale pot fi amplasate cel mult la etajul 1 al acestora.

(2) Localul farmaciei comunitare va avea o suprafață utilă de minimum 50 m², excluzând din această suprafață holurile și grupurile sanitare.

Art. 15 - Farmacia comunitară funcționează numai în prezența cel puțin a unui farmacist, care își exercită personal profesia, neputând fi înlocuit de o persoană de o altă profesie.

Art. 16 - (1) Personalul de specialitate al farmaciei comunitare se compune din:

- a) farmacistul-șef;
- b) farmaciști;
- c) asistenți medicali de farmacie.

(2) Sub îndrumarea și controlul unui farmacist cu drept de liberă practică, în farmacia comunitară își pot efectua stagiul profesional studenții sau alte persoane aflate în procesul de învățământ farmaceutic.

(3) Asistenții medicali de farmacie îl ajută pe farmacist în activitate și lucrează sub directa îndrumare a acestuia.

(4) Orice persoană care desfășoară activitate farmaceutică în farmacia comunitară trebuie să poarte un ecuson inscripționat cu numele și prenumele său, calificarea și titlurile profesionale, precum și cu numele farmaciei comunitare.

(5) Orice alt personal necesar funcționării farmaciei comunitare își va desfășura activitatea sub controlul farmacistului-șef.

Art. 17 - (1) Firma farmaciei comunitare va include sintagma "farmacia" și, după caz, o denumire care să o deosebească de alte astfel de unități. În incinta farmaciei comunitare trebuie să se organizeze un spațiu de confidențialitate, destinat discuțiilor cu pacienții, afișat la loc vizibil. În situația în care sediul farmaciei comunitare nu permite acest lucru, discuțiile confidențiale vor avea loc în biroul farmacistului-șef.

(2) Emblema farmaciei comunitare va purta ca semn distinctiv simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de culoare verde pe fond alb.

(3) *** Abrogat prin L. nr. 227/2015

Art. 18 - (1) Programul de funcționare al farmaciei comunitare se stabilește în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați, conform prevederilor titlului XIV din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Modalitatea de asigurare a asistenței farmaceutice a populației în timpul nopții sau în zilele nelucrătoare și de sărbători legale este stabilită de colegiile teritoriale și este obligatorie pentru toate farmaciile comunitare aflate în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), farmaciile comunitare care își desfășoară activitatea în centre comerciale vor respecta programul acestora.

Secțiunea a 3-a

Mutarea sediului, transferul, întreruperea temporară și încetarea activității farmaciei comunitare

Art. 19 - (1) Mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se comunică Ministerului Sănătății și colegiilor teritoriale ale farmaciștilor.

(2) Începerea activității la noul sediu se poate face numai după înscrierea mențiunii noului sediu pe autorizația de funcționare inițială.

Art. 20 - (1) Mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se poate face numai cu respectarea condițiilor prevăzute la art. 12 alin. (1).

(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.

Art. 21 - (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.

(2) Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București vor fi notificate cel târziu în ziua suspendării activității farmaciei comunitare.

(3) Unitatea farmaceutică își poate suspenda activitatea pentru maximum 30 de zile calendaristice, cu notificarea Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale ale Colegiului Farmaciștilor din România.

(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.

(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.

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. 38 lit. c) și d);
- c) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației;
- d) în situația suspendării activității pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;
- 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.

Cap. III Drogheria

Art. 23 - (1) Societățile care au în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a medicamentelor pot înființa drogherii.

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

(3) Poate fi farmacist-șef sau asistent medical de farmacie șef, în condițiile alin. (2), farmacistul cu drept de liberă practică, membru al Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv asistentul medical de farmacie cu drept de liberă practică, membru al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România.

(4) Drogheria funcționează numai în prezența a cel puțin unui asistent medical de farmacie sau a unui farmacist.

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.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la alin. (1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București 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-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;

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;

d) actul constitutiv al societății;

e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;

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;

g) schița și datele privind localul unității, conform ordinului ministrului sănătății;

h) lista privind dotarea cu mobilier și aparatură;

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

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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 modificările sunt prevăzute în norme și se depun la Ministerul Sănătății pe suport hârtie sau în format electronic.

(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.

(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, inspecțiile se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(11) Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(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.

Art. 25 - (1) Localul drogheriei trebuie să fie amplasat la parterul clădirilor, într-un spațiu dedicat numai activității de drogherie.

(2) Localul drogheriei va avea o suprafață utilă de minimum 30 mp, excluzând din această suprafață holurile și grupul sanitar.

Art. 26 - La mutarea sediului drogheriei se aplică în mod corespunzător prevederile art. 19.

Art. 27 - (1) Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deținătorul autorizației prevăzute la art. 24 alin. (1), Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității drogheriei pe o perioadă de până la 180 de zile.

(2) Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București vor fi notificate cel târziu în ziua suspendării activității drogheriei.

Art. 28 - Drogheria 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. 38 lit. c) și d);
- c) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației;
- d) în situația suspendării activității pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;
- 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.

Art. 29 - Condițiile de organizare și funcționare a drogheriei se stabilesc prin norme.

Art. 30 - (1) Este interzisă folosirea de către drogherii a însemnelor farmaciei comunitare.

(2) Firma drogheriei va conține obligatoriu numai denumirea de "drogherie", urmată de o denumire care să o deosebească de alte astfel de unități aparținând altor persoane juridice.

(3) Este interzisă utilizarea în denumirea drogheriei a cuvântului "farmacie" sau a unui nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt.

Cap. IV

Supravegherea și controlul

Art. 31 - (1) *Inspekțiile 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 împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și/sau al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie, în condițiile reglementate prin norme.*

(2) *La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcției de specialitate a Ministerului Sănătății și/sau personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi.*

(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.*

(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 personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcției de specialitate a*

Ministerului Sănătății sau din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(5) La activitatea de inspecție și control participă personalul de specialitate împuternicit prevăzut la alin. (1) și (2), din care face parte minimum un farmacist.

Art. 32 - *** Abrogat prin O.G. nr. 4/2018

Cap. V

Răspunderi și sancțiuni

Art. 33 - Încălcarea dispozițiilor prezentei legi atrage, după caz, răspunderea disciplinară, contravențională și civilă.

Art. 34^{*)} - Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 3.000 lei următoarele fapte:

a) nerespectarea programului declarat de funcționare a unităților farmaceutice sau drogheriei;

b) nerespectarea dispozițiilor legale cu privire la emblema, firma sau însemnele farmaciei sau drogheriei prevăzute de art. 17 și 30;

c) lipsa ecusonului personalului de specialitate al farmaciei prevăzut la art. 16 alin. (4).

*) Modificarea adusă art. 34 prin O.U.G. nr. 117/2024 intră în vigoare de la data de 26 octombrie 2024. (a se vedea art. II din O.U.G. nr. 117/2024)

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.

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, următoarele fapte:

a) angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;

b) distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;

c) nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de farmacie și drogherii;

d) comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;

e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

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).

Art. 36^{1*)} - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 4.000 lei la 8.000 lei, dacă se constată, în termen de 12 luni de la aplicarea sancțiunii, repetarea aceleiași contravenții, încălcarea prevederilor art. 10 alin. (10) în cazul modificării spațiului unității farmaceutice, precum și ale art. 11 alin. (3).

*) Art. 36¹ a fost introdus prin O.U.G. nr. 58/2017 de la data de 17 august 2017.

***) Modificarea adusă art. 36¹ prin O.U.G. nr. 117/2024 intră în vigoare de la data de 26 octombrie 2024. (a se vedea art. II din O.U.G. nr. 117/2024)*

Art. 37 - În cazul în care organele de supraveghere și control prevăzute la art. 31 constată abateri privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei comunitare, oficiinei 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. În 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.

Art. 37^{1*)} - 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.

*) Art. 37¹ a fost introdus prin O.U.G. nr. 58/2017 de la data de 17 august 2017.

Art. 37^{2*)} - 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).

*) Art. 37² a fost introdus prin O.G. nr. 4/2018 de la data de 23 septembrie 2018.

Art. 37^{3*)} - *Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu suspendarea autorizației de funcționare a unității farmaceutice pentru o perioadă de 30 de zile calendaristice săvârșirea repetată în decursul unui an calendaristic a contravenției prevăzute la art. 37².*

*) Art. 37³ a fost introdus prin O.G. nr. 4/2018 de la data de 23 septembrie 2018.

***) Modificarea adusă art. 37³ prin O.U.G. nr. 117/2024 intră în vigoare de la data de 26 octombrie 2024. (a se vedea art. II din O.U.G. nr. 117/2024)*

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, cu anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice 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 ale căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;

c) desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât cele prevăzute de lege;

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;

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.

Art. 38^{1*)} - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 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).

*) Art. 38¹ a fost introdus prin O.U.G. nr. 58/2017 de la data de 17 august 2017.

Art. 38^{2*)} - Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și retragerea autorizației repetarea uneia dintre 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.

*) Art. 38² a fost introdus prin O.U.G. nr. 58/2017 de la data de 17 august 2017.

Art. 38^{3*)} - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 10.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenții, următoarele fapte:

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;

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 domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

*) Art. 38³ a fost introdus prin O.G. nr. 4/2018 de la data de 23 septembrie 2018.

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.

(2) *** Abrogat prin L. nr. 243/2020

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

(4) Anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice se face de către Ministerul Sănătății.

Art. 40 - Contravențiilor prevăzute în prezenta lege le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Cap. VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 41 - Farmaciile comunitare și drogheriile înființate anterior intrării în vigoare a prezentei legi rămân înființate și își vor continua activitatea.

Art. 42 - (1) Taxele pentru emiterea autorizației de funcționare sunt următoarele:

- a) pentru înființarea de farmacii în mediul urban - 3.000 lei;
- b) pentru înființarea de farmacii în mediul rural - 150 lei;
- c) pentru înființarea unei oficine locale de distribuție - 100 lei;
- d) pentru înființarea de drogherii în mediul urban - 2.000 lei;
- e) pentru înființarea de drogherii în mediul rural - 50 lei.

(2) Taxele pentru emiterea unei noi autorizații în cazul preschimbării sau al pierderii autorizației de funcționare 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 autorizația de funcționare 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 înființare.

(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.

Art. 43 - (1) Prezenta lege intră în vigoare la 60 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 626/2001 pentru aprobarea Normelor privind înființarea și autorizarea unităților farmaceutice, precum și a Condițiilor de organizare și funcționare a acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 629 din 8 octombrie 2001, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

a) autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman;

b) supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman;

c) inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;

d) reglementarea domeniului dispozitivelor medicale;

e) supravegherea pieței de dispozitive medicale;

f) avizarea unităților cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale;

g) înregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale;

h) inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare;

h¹) emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale;

h²) emiterea avizelor de vamă, conform dispozițiilor art. 12 lit. b) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare;

h³) evaluarea, desemnarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale;

i) evaluarea tehnologiilor medicale a medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță;

j) autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitivele medicale și evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro;

k) autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman, precum și unitățile medicale în care se vor desfășura studii clinice de fază I și bioechivalență;

l) monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență.

Art. 3 - Pentru realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDDMR exercită următoarele funcții:

a) de elaborare a reglementărilor, politicilor și strategiilor naționale în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale;

b) de control, prin care se asigură supravegherea și verificarea respectării reglementărilor specifice domeniului său de activitate;

c) de reprezentare, prin care se asigură, în numele statului sau al Ministerului Sănătății, reprezentarea pe plan intern și extern, în domeniul său de activitate.

Cap. II

Atribuțiile ANMDDMR

Art. 4 - (1) În realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDDMR colaborează cu Ministerul Sănătății, instituții ale administrației publice centrale și locale, organizații profesionale, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar.

(2) Pentru îndeplinirea atribuțiilor sale, ANMDDMR poate încheia contracte de prestări servicii cu experți externi, cu respectarea legislației privind achizițiile publice, care vor fi selectați pe bază de criterii profesionale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(3) În domeniul medicamentului, ANMDDMR are, în conformitate cu prevederile legale, următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

2. eliberează autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia; eliberează autorizația de import paralel, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia; informează lunar Ministerul Sănătății cu privire la autorizațiile de punere pe piață eliberate;

3. supraveghează și controlează calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en détail, prin inspecții periodice și activități de control planificate sau inopinate, precum și în toate situațiile în care există reclamații și/sau alerte privind calitatea și efectul acestora și răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul său de competență;

4. inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;

5. autorizează și controlează studiile clinice cu medicamentele de uz uman, precum și unitățile medicale în care se vor desfășura studii clinice de fază I și bioechivalență;

5¹. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman;

6. efectuează analize de laborator privind calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de autorizare, supraveghere a calității, respectiv eliberare oficială a seriilor pentru medicamente imunologice sau medicamente derivate din sânge uman ori plasmă umană, precum și la solicitarea altor organe ale administrației publice centrale și locale;

7. organizează și controlează activitatea de farmacovigilență, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

8. avizează și controlează publicitatea și lizibilitatea la medicamentele de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

9. elaborează și actualizează Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare;

10. comunică anual Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România;

11. cooperează cu organisme naționale și internaționale privind elaborarea Farmacopeii europene;

12. asigură funcționarea unui serviciu de informare privind medicamentele de uz uman; elaborează și publică, în format electronic, Buletinul informativ al ANMDMR, publicații de specialitate și de informare specifice;

13. colaborează cu Ministerul Sănătății și cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea listei cu medicamente de uz uman din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

14. decide, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman; comunică decizia privind suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 48 de ore;

15. prestează servicii de consultanță științifică și activități specifice competențelor sale;

16. inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare națională și internațională, în limita competențelor sale;

17. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul medicamentelor de uz uman;

18. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

19. desfășoară alte activități specifice domeniului său de activitate, dispuse de Ministerul Sănătății;

20. eliberează certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru fabricanți de substanțe active sau fabricanți de medicamente de uz uman din țări terțe, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR;

21. eliberează autorizația de distribuție angro pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;

22. eliberează autorizația de fabricație pentru fabricanți/importatori români de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;

23. eliberează certificatul de bună practică de laborator pentru unități care sunt implicate în desfășurarea studiilor nonclinice, respectiv a studiilor clinice de bioechivalență prevăzute de legislația pentru autorizarea medicamentelor de uz uman;

24. efectuează inspecții la deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru verificarea respectării obligațiilor acestora atât în domeniul activităților de farmacovigilență, cât și al altor obligații care le revin conform legislației în domeniul medicamentelor de uz uman;

25. eliberează certificatul care atestă calitatea de persoană calificată solicitanților care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislație;

26. eliberează certificatul de produs medicamentos în formatul Organizației Mondiale a Sănătății și avizează declarațiile de export pentru medicamente de uz uman;

27. eliberează autorizații pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;

28. desfășoară activități de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale;

29. desfășoară activități cu privire la evidența și controlul brokerilor de medicamente de uz uman;

29¹. desfășoară activități cu privire la înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;

29². eliberează solicitanților avize de donații de medicamente de uz uman;

29³. decide, după caz, suspendarea, retragerea autorizațiilor de fabricație/certificatelor privind conformitatea cu buna practică de fabricație, autorizațiilor de distribuție angro/certificatelor de bună practică de distribuție, certificatelor de bună practică de laborator, certificatelor care atestă calitatea de persoană calificată;

30. efectuează și participă la evaluările privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor de uz uman autorizate prin procedura centralizată (CAT, PRAC, PDCO, CHMP etc.), prin experți proprii sau externi;

31. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul medicamentelor de uz uman;

32. introduce informațiile privind autorizațiile de punere pe piață pe care le-a eliberat în baza de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene, și furnizează la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale de punere pe piață pe care le-a eliberat;

33. monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative;

34. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților;

35. poate adopta decizii de menținere/excludere de pe piață a produselor autorizate național înainte de anul 2006, numai pe baza rapoartelor risc-beneficiu ale deținătorului de autorizație de punere pe piață și a documentelor care au stat la baza autorizării;

36. sesizează Ministerul Sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare ale punerii pe piața din România;

37. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării continuității aprovizionării, prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea cu medicamente prin companiile deținute integral de statul român prin Ministerul Sănătății, precum și prin alte modalități legale;

38. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană.

(4) În domeniul dispozitivelor medicale, ANMDMR, în conformitate cu prevederile legale, are următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu privind dispozitivele medicale, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea normelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale, la solicitarea Ministerului Sănătății;

3. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;

4. elaborează din punct de vedere tehnic poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temele grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitivelor medicale și le transmite Ministerului Sănătății;

5. elaborează listele cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și le supune aprobării ministrului sănătății;

6. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul dispozitivelor medicale;

7. evaluează și desemnează organisme de certificare pe domeniul dispozitivelor medicale, supune aprobării ministrului sănătății lista organismelor desemnate și notifică aceste organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană;

8. evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate prin ordin al ministrului sănătății și retrage notificarea atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;

9. evaluează și avizează unitățile cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

10. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

11. elaborează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpun directivele europene;

12. asigură introducerea în baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227/UE din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale - Eudamed;

13. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

14. autorizează, în cazuri bine justificate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale individuale, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;

15. autorizează desfășurarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;

16. supraveghează piața dispozitivelor medicale, conform reglementărilor în vigoare;

17. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

18. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele semnalate și acțiunile corective propuse în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;

19. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;

20. prestează servicii de consultanță științifică și activități specifice competențelor sale;

21. asigură servicii de expertiză tehnică de specialitate, inspecție și/sau control, după caz;
22. coordonează și derulează programe de informare la nivel național cu finanțare internă și/sau externă, în domeniul său de activitate;
23. emite avize, confirmări și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare;
24. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;
25. efectuează încercări și verificări de performanță și securitate pentru dispozitivele medicale second-hand;
26. efectuează încercări și verificări de securitate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic **in vitro**, second-hand;
27. emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic **in vitro**, second-hand;
28. efectuează controlul prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare;
29. emite aviz de vamă, conform legislației specifice în vigoare;
30. emite certificat de liberă vânzare, conform legislației specifice în vigoare;
31. emite, la cerere, negații cu privire la încadrarea unor produse sub incidența definiției dispozitivului medical;
32. eliberează solicitanților avize de donații de dispozitive medicale;
33. avizează și controlează publicitatea la dispozitivele medicale.

(5) În domeniul evaluării tehnologiilor medicale, ANMDMR reprezintă autoritatea națională competentă, în conformitate cu prevederile legale, și are următoarele atribuții principale:

1. elaborează și revizuieste periodic metodologia națională și criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internaționale; elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
2. analizează și evaluează rapoartele redactate de instituții abilitate, organizații, experți sau cercetători externi, cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate și rigoare științifică, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sănătății;
3. colaborează cu organisme profesionale din sistemul de sănătate și instituții academice în vederea evaluării tehnologiilor medicale;
4. colectează și analizează datele statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;
5. asigură transparența procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;
6. evaluează documentația în baza mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale și emite decizia privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;
7. dezvoltă continuu capacitatea instituțională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională; organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniu;
8. participă la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

9. participă, împreună cu Ministerul Sănătății, la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

10. solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice;

11. analizează critic și avizează protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Art. 5 - ANMDDMR dispune măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor.

Art. 6 - În exercitarea atribuțiilor de control, personalul împuternicit din cadrul ANMDDMR sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să solicite documente, iar operatorii economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documente și să răspundă altor solicitări necesare verificării modului în care se aplică legislația din domeniul calității medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale.

Cap. III

Organizarea și funcționarea ANMDDMR

Art. 7 - (1) ANMDDMR este condusă de un președinte și doi vicepreședinți, numiți în condițiile legii prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Ministerul Sănătății organizează concurs pentru ocuparea posturilor de președinte și vicepreședinte, a cărui metodologie se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Salariul de bază al președintelui va fi cel puțin egal cu salariul de bază al directorului general majorat cu 25%, iar salariul de bază al celor doi vicepreședinți va fi cel puțin egal cu salariul de bază al directorului general majorat cu 15%.

(4) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele ANMDDMR emite decizii și instrucțiuni.

(5) Președintele ANMDDMR este ordonator terțiar de credite și reprezintă instituția în relațiile cu ministerele, cu autoritățile administrației publice, cu alte autorități și instituții publice din țară sau din străinătate, cu persoane fizice și juridice, precum și în justiție. Președintele ANMDDMR poate delega, prin decizie, unuia dintre cei 2 vicepreședinți exercitarea atribuției de ordonator terțiar de credite, precum și alte atribuții, în perioada absenței temporare a acestuia din instituție, menționată expres în decizia de delegare.

(5¹) Prin excepție de la prevederile alin. (5), vicepreședinții ANMDDMR îndeplinesc calitatea de ordonator terțiar de credite și reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte al ANMDDMR sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor, pentru domeniile de activitate specifice structurilor organizatorice pe care le coordonează, după caz. În situația în care este numit un singur vicepreședinte prin ordin al ministrului sănătății, acesta îndeplinește calitatea de ordonator terțiar de credite și de reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor.

(6) Structura organizatorică a ANMDDMR se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDDMR și cu avizul consiliului de administrație. ANMDDMR este structurată pe direcții generale, direcții, servicii și compartimente. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDDMR se pot organiza unități teritoriale pentru desfășurarea activităților prevăzute la art. 2, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.

(7) Numărul maxim de posturi este 477, inclusiv președintele și cei doi vicepreședinți.

(8) Statul de funcții se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui și cu avizul consiliului de administrație.

(9) *** Abrogat prin O.G. nr. 44/2024 de la data de 2 septembrie 2024

Art. 8 - (1) Consiliul de administrație al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, cu mandat de 4 ani, și este format din:

- a) președintele ANMDMR;
- b) doi vicepreședinți ai ANMDMR;
- c) doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

(2) Președintele ANMDMR este și președintele consiliului de administrație.

(3) Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului de administrație, la propunerea președintelui ANMDMR, fără drept de vot.

Art. 9 - Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

- a) aprobă politica economică și financiară a ANMDMR;
- b) avizează propunerile de tarife pentru activitățile desfășurate de ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- c) aprobă raportul anual de activitate al ANMDMR;
- d) avizează bugetul de venituri și cheltuieli și trimestrial avizează execuția acestuia;
- e) avizează structura organizatorică a ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- f) avizează Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- g) avizează statul de funcții al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- h) avizează propunerile privind administrarea patrimoniului, în ceea ce privește actualizarea situației și a datelor de identificare ale bunurilor imobile care fac parte din domeniul public al statului și care se află în administrarea ANMDMR, întreținerea, asigurarea pazei, protecției și conservarea acestor bunuri.

Art. 10 - (1) Consiliul de administrație se întrunește ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a reprezentanților Ministerului Sănătății.

(2) Ordinea de zi a consiliului de administrație este stabilită de președintele ANMDMR, pe baza propunerilor acestuia, ale reprezentanților Ministerului Sănătății și a celor care întrunesc votul unei majorități simple din numărul total al membrilor consiliului de administrație.

(3) Consiliul de administrație funcționează legal în condițiile în care este prezentă majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi.

(4) Hotărârile se aprobă în consiliul de administrație cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți.

(5) Ordinea de zi și documentele aferente acesteia se comunică membrilor consiliului de administrație în termenele stabilite prin regulamentul de organizare și funcționare al consiliului de administrație.

(6) Regulamentul de organizare și funcționare al consiliului de administrație se aprobă prin decizie a președintelui ANMDMR în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(7) Hotărârile consiliului de administrație cu caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, după caz; celelalte hotărâri ale consiliului de administrație, care nu au caracter normativ, se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.

(8) Nu pot fi membri ai consiliului de administrație persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de până la gradul al IV-lea inclusiv, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, conform legii.

Art. 11 - (1) Consiliul științific al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR, și este format din:

- a) președintele ANMDMR, vicepreședinții ANMDMR și 2 reprezentanți ai ANMDMR;
- b) un reprezentant al facultăților de medicină, la propunerea Asociației Universităților de Medicină și Farmacie din România;
- c) un reprezentant al facultăților de farmacie, la propunerea Asociației Decanilor Facultăților de Farmacie din România;
- d) un reprezentant propus de Asociația Alianța Universitară G6 - UMF;
- e) un reprezentant al Ministerului Sănătății;
- f) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;
- g) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;
- h) un reprezentant al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar.

(2) Nominalizarea membrilor prevăzuți la alin. (1) se face de către reprezentantul legal al instituției sau organizației, după caz, pe care o reprezintă, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a Ministerului Sănătății, după caz.

(3) Președintele consiliului științific este ales dintre membrii acestuia.

(3¹) Ședințele Consiliului științific al ANMDMR sunt ședințe publice pentru toate problemele cu caracter general, exceptând cele cu caracter confidențial, organizate în baza prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările ulterioare.

(4) Consiliul științific are, în principal, următoarele atribuții:

- a) stabilește politica științifică a ANMDMR;
- b) oferă sfat științific structurilor ANMDMR cu privire la problemele întâlnite în domeniul medicamentului de uz uman și dispozitivelor medicale;
- c) elaborează bune practici cu privire la produsele de graniță;
- d) acordă suport structurilor ANMDMR cu privire la elaborarea ghidurilor științifice.

(5) Consiliul științific se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Consiliul științific se poate întruni ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR, a reprezentantului Ministerului Sănătății sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

(6) Ordinea de zi a ședințelor consiliului științific este stabilită de președintele consiliului științific al ANMDMR și include cu prioritate: activitatea științifică desfășurată de ANMDMR între două ședințe, modul de punere în aplicare a politicii științifice a ANMDMR, propuneri ale președintelui ANMDMR, propuneri ale Ministerului Sănătății, ale Academiei de Științe Medicale sau propuneri care întrunesc votul unei treimi din numărul membrilor consiliului științific.

(7) Consiliul științific poate delibera numai dacă este întrunită majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi.

(8) Hotărârile consiliului științific se aprobă cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți.

(9) Hotărârile consiliului științific se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.

(10) Regulamentul de organizare și funcționare al consiliului științific se aprobă prin decizie a președintelui ANMDMR în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

Art. 12 - Componenta nominală a consiliului științific se aprobă pentru o perioadă de 4 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.

Art. 13 - (1) Nu pot fi membri ai consiliului științific persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de până la gradul al IV-lea inclusiv, desfășoară activități sau dețin interese în

societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, conform legii.

(2) Membrii consiliului științific sunt obligați să declare interesele personale pe care le au ei, soțul, soția, precum și rudele de până la gradul al IV-lea inclusiv ale acestora față de societățile comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale din țară ori din străinătate, înainte de numirea în funcție și ori de câte ori este nevoie sau interven modificări în relația cu acestea.

(3) Membrii consiliului științific au obligația de a declara posibilele conflicte de interese față de una dintre problemele dezbătute în ședințele consiliului științific, să se abțină de la vot și să părăsească sala de ședințe.

Art. 14 - Membrii consiliului de administrație și ai consiliului științific beneficiază de indemnizații de ședință în cuantum de 15% din salariul de bază al președintelui, cu condiția prezenței efective la ședințele consiliului de administrație sau ale consiliului științific și cu încadrarea în cheltuielile de administrare, funcționare și de capital prevăzute pentru ANMDMR.

Cap. IV

Dispoziții comune

Art. 15 - Președintele ANMDMR și cei doi vicepreședinți, după caz, răspund de ducerea la îndeplinire a hotărârilor consiliului de administrație și ale consiliului științific.

Art. 16 - (1) La data intrării în vigoare a prezentei legi, ANMDMR preia pe bază de protocol de predare-preluare toate drepturile și obligațiile, precum și toate celelalte bunuri aflate în patrimoniul ANMDM.

(2) ANMDMR preia întreg personalul ANMDM, cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării.

(3) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi se aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR.

Cap. V

Finanțare

Art. 17 - (1) *Finanțarea ANMDMR se asigură din venituri proprii ale ANMDMR, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare, și subvenție acordată de la bugetul de stat.*

(2) Pentru activitățile desfășurate conform atribuțiilor care îi sunt conferite, ANMDMR percepe tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Sumele încasate din tarifele achitate pentru activități specifice ale ANMDMR constituie venituri proprii și pot fi utilizate de la data încasării acestora.

(3) *** Abrogat prin O.G. nr. 44/2024 de la data de 2 septembrie 2024

(4) Veniturile proprii neutilizate se reportează de la un an la altul, cu aceeași destinație.

Cap. VI

Personal și salarizare

Art. 18 - (1) Personalul ANMDDMR este constituit din personal contractual.

(2) Angajarea, promovarea în funcții, grade sau trepte profesionale și eliberarea personalului se fac potrivit prevederilor legale în vigoare, iar încadrarea și salarizarea acestuia se fac potrivit prevederilor legale în vigoare privind salarizarea personalului din fonduri publice.

(3) Consiliul de administrație al ANMDDMR poate aproba pentru salariații ANMDDMR desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al Agenției Europene a Medicamentului, denumită în continuare **EMA**, cu excepția președintelui ANMDDMR și a celor doi vicepreședinți, în comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale Întâlnirilor șefilor agențiilor medicamentului, ale grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată, ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor, ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice și ale Comisiei Europene și alte grupuri de lucru din domeniul de activitate al ANMDDMR, precum și pentru salariații nominalizați, prin decizie a președintelui ANMDDMR, să facă parte din echipe mixte în vederea realizării activităților specifice și salariații participanți în procesul de evaluare-autorizare, supraveghere și control al medicamentelor de uz uman, tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale stimulente financiare lunare a căror finanțare este asigurată din veniturile proprii ale ANMDDMR prevăzute la art. 17 alin. (2), în limita a maximum 30% din sumele prevăzute și realizate cu această destinație în bugetul de venituri și cheltuieli aprobat. Nivelul maxim al sumelor care pot fi acordate lunar unui salariat sub formă de stimulente financiare reprezintă contravaloarea a maximum două salarii de bază minime brute pe țară, garantate în plată, în vigoare, stabilite în condițiile prevederilor art. 193 alin. (6¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 19 - La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă:

a) art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010;

b) Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 29 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice dispoziții contrare.

Art. 20 - *** Abrogat prin O.G. nr. 17/2021

Art. 21 - În tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale" se va înlocui cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România", iar sintagma "ANMDM", cu "ANMDDMR".

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ION-MARCEL CIOLACU

PREȘEDINTELE SENATULUI
CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU