

Legislație farmaceutică

Seminar 1

Anul IV
Farmacie

Legea nr. 95/2006 – Exercitarea profesiei de farmacist

Cine poate exercita profesia de farmacist?

Art. 553

- cetățenii statului român;
- cetățenii unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;
- soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute anterior, în condițiile legislației privind libera circulație;
- cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- beneficiarii statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevăzute de lege.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Titlul oficial de calificare în farmacie

Art. 554 – noțiunea de titlu oficial de calificare

- diploma de farmacist, eliberată de o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;
- certificatul de farmacist specialist, eliberat de autoritatea competentă;
- diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist eliberat conform normelor Uniunii Europene de statele membre UE, statele aparținând SEE sau Confederația Elvețiană;
- diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist dobândit într-un stat terț și recunoscut de unul dintre statele prevăzute de lege ori echivalat în România.

De reținut !

Existența diplomei/titlului de calificare este o condiție necesară, dar nu este singura condiție pentru exercitarea legală a profesiei.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Autorități competente și caracterul profesiei

Art. 556–557

- **Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de farmacist-** se realizează de Colegiul Farmaciștilor din România și de Ministerul Sănătății, în calitate de autorități competente române.

- **Profesia de farmacist este o profesie independent-** și se exercită pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, în regim salarial și/sau independent, cu respectarea prevederilor legale.

- **Exercitarea profesiei-** se poate realiza pe bază de contract de muncă și/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcționar public.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Activitățile prin care se exercită profesia de farmacist

Art. 558 alin. (1)

- prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
- fabricarea și controlul medicamentelor;
- controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
- depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros;
- prepararea, controlul, depozitarea și distribuția medicamentelor în farmacii deschise publicului;
- prepararea, controlul, depozitarea și eliberarea medicamentelor din farmaciile de spital;
- acordarea de informații și consultanță privind medicamentele.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Alte activități profesionale ale farmacistului

Art. 558 alin. (2)–(3)

- colaborarea cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;
- farmacovigilența;
- fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;
- analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igiena mediului și alimentelor;
- marketing și management farmaceutic;
- activități didactice sau administrație sanitară.

Răspundere profesională

În toate activitățile prevăzute la alin. (1), farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Conduita profesională și jurământul farmacistului

Art. 559

- **În exercitarea profesiei, farmacistul trebuie să dovedească:**

profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate și respect față de persoana care i se adresează pentru obținerea serviciilor farmaceutice necesare.

- **Jurământul farmacistului exprimă principalele obligații etice ale profesiei:**

atitudine umană față de om și colectivitate; respectarea demnității pacientului; exercitarea profesiei cu conștiinciozitate; respectarea eticii și deontologiei; colaborarea cu colegii; păstrarea secretelor încredințate de pacienți; protejarea sănătății și vieții omului.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Condiții pentru exercitarea profesiei de farmacist

Art. 560

Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute de lege care îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:

- dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, prevăzut de lege;
- nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de lege;
- sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;
- sunt membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

Important

Farmaciștii din categoriile prevăzute de lege care sunt stabiliți în România au, în exercitarea profesiei, aceleași drepturi și obligații ca farmaciștii cetățeni români membri ai CFR.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Titlul profesional

Art. 561

Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite:

- farmacist;
- farmacist specialist într-una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

Prevederile se aplică și cetățenilor unui stat membru UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care dețin un titlu oficial de calificare în farmacie și, atunci când este cazul, experiența profesională complementară prevăzută de lege.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Nedemnitatea

Art. 562

Este nedemn să exercite profesia de farmacist:

- farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, și pentru care nu a intervenit reabilitarea;
- farmacistul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.

Ideea-cheie

Nedemnitatea privește situații expres prevăzute de lege care împiedică exercitarea profesiei.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Incompatibilitatea

Art. 563 alin. (1)–(2)

Exercitarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

- profesia de medic;
- oricare ocupație de natură a aduce atingere demnității profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;
- starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

Obligația farmacistului

În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Constatarea și efectele incompatibilității

Art. 563 alin. (3)–(4)

- **Verificarea situației**

Președintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna, pentru cazurile prevăzute de lege, o comisie special constituită, alcătuită din 3 farmaciști primari, pentru a confirma sau infirma situația de incompatibilitate. Pentru situația privind starea de sănătate pot fi solicitate confirmări organelor competente.

- **Efectul incompatibilității**

Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă de drept calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și dreptul de exercitare a profesiei.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Autorizarea exercitării profesiei

Art. 564 alin. (1)–(2)

- **Certificatul de membru**

Farmaciștii care îndeplinesc condițiile prevăzute de lege exercită profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

- **Valabilitatea certificatului**

Certificatul de membru are valabilitate pe toată durata exercitării profesiei, dacă nu intervin situațiile de nedemnitate/incompatibilitate sau abateri sancționate cu suspendarea ori interdicția exercitării profesiei.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Documentele pentru certificatul de membru

Art. 564 alin. (3)–(4)

Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România se acordă pe baza următoarelor acte:

- documentele care atestă formarea în profesie;
- certificatul de sănătate;
- declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor referitoare la nedemnitate și incompatibilitate;
- certificatul de cazier judiciar.

Condiție de operativitate

Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Avizul anual de liberă practică

Conform informațiilor publicate în prezent de Colegiul Farmaciștilor Timiș, pentru obținerea avizului anual de liberă practică sunt indicate:

- asigurarea de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv;
- dovada efectuării a 40 de ore de educație farmaceutică continuă, dintre care 8 ore dintr-un curs cu tematică RBPF/Legislație;
- achitarea cotizației aferente anului respectiv.

Exercitarea profesiei după vârsta de pensionare

Art. 565

- farmaciștii se pensionează la vârsta prevăzută de lege;
- în unitățile sanitare publice, anumite categorii prevăzute expres de lege pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani;
- farmaciștii care au depășit limita de vârstă pot profesa în continuare în unități sanitare private, în baza certificatului de membru și a avizului anual, în condițiile legii;
- în unitățile sanitare publice cu deficit de farmaciști și în cele aflate în zone defavorizate, legea prevede posibilitatea continuării activității peste vârsta de pensionare;
- după împlinirea vârstei de pensionare există restricții privind deținerea unor funcții de conducere în instituții și unități sanitare publice.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Farmacia de spital

Art. 566

În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente numai pentru secțiile spitalului.

Această prevedere delimitează eliberarea medicamentelor din farmacia de spital de activitatea farmaciei deschise publicului.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Farmaciști din UE/SEE/Elveția – utilizarea titlului de formare

Art. 567

- farmaciștii care exercită profesia în România au dreptul de a atașa titlului profesional titlul licit de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență, în limba acelui stat și, eventual, abrevierea lui;
- titlul de formare este însoțit de numele și locul instituției sau organului emitent;
- dacă titlul de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsușită de beneficiar, acesta utilizează forma corespunzătoare a titlului indicată de autoritățile competente române.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Experiența profesională complementară

Art. 568

Atunci când accesul la una dintre activitățile profesionale sau exercitarea acesteia necesită, pe lângă titlul oficial de calificare de farmacist, și experiență profesională complementară, autoritățile competente române recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de proveniență.

Certificatul trebuie să ateste că titularul a desfășurat activitatea respectivă în acel stat pentru o perioadă de timp echivalentă cu cea prevăzută de legislația română pentru activitatea în cauză.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Facilitarea exercitării dreptului de stabilire

Art. 569 alin. (1)

Solicitările farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției privind accesul în România la activitățile farmaceutice se soluționează de autoritățile competente române în termenul prevăzut de lege de la depunerea dosarului complet.

Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România este primit în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Dosarul pentru recunoașterea calificării

Art. 569 alin. (2)–(3)

- copia documentului de cetățenie;
- copia titlurilor oficiale de calificare în farmacie prevăzute de lege;
- certificatul emis de autoritățile competente ale statului de origine/proveniență privind titlul oficial de calificare;
- certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine/proveniență;
- dovada privind onorabilitatea și moralitatea posesorului;
- dovada asigurării privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

Valabilitatea unor documente

Documentele indicate de lege pentru sănătate, onorabilitate/moralitate și asigurare sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Completarea dosarului și răspunderea profesională

Art. 570–572

- **Documente echivalente**

Dacă statul de origine/proveniență nu emite anumite documente cerute de legislația română, legea prevede acceptarea unor atestate sau declarații echivalente, în condițiile stabilite.

- **Completarea dosarului**

În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, autoritatea competentă informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia. Deciziile pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

- **Răspunderea**

Farmaciștii stabiliți în România care încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Cooperarea între autorități. Informarea profesională

Art. 573–575

- autoritățile competente române și cele omoloage din statele UE/SEE/Elveția cooperează și schimbă informații relevante privind exercitarea profesiei, cu respectarea confidențialității;
- sunt prevăzute mecanisme de comunicare privind fapte grave și sancțiuni disciplinare, administrative sau penale care pot avea consecințe asupra exercitării profesiei;
- farmaciștii care exercită profesia în România au obligația de a se informa asupra legislației din domeniul sănătății, securității sociale și asupra Codului deontologic al farmacistului;
- farmaciștii a căror calificare profesională este recunoscută trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

Legea nr. 95/2006 – Titlul XIV, forma consolidată consultată pe Portalul Legislativ

Recapitulare – Seminar I

- Cine poate exercita profesia de farmacist în România?
- Ce se înțelege prin titlu oficial de calificare în farmacie?
- Care sunt condițiile cumulative pentru exercitarea profesiei?
- Care sunt principalele activități și competențe profesionale ale farmacistului?
- Care este diferența dintre nedemnitate și incompatibilitate și ce efect are incompatibilitatea?
- Pe ce bază se autorizează exercitarea profesiei și ce documente sunt necesare pentru certificatul de membru?
- Care este regula specifică farmaciei de spital?
- Care sunt principalele reguli aplicabile farmaciștilor formați în UE/SEE/Elveția?

Surse: suportul de seminar furnizat; Legea nr. 95/2006 – Portalul Legislativ; pentru slide-ul 16 – Colegiul Farmaciștilor Timiș