Legislație farmaceutică

Seminar III

Înființarea unităților farmaceutice.
Alcătuirea unui dosar pentru înființarea unei farmacii comunitare

Anul IV • Farmacie

Cadrul legislativ

- **Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.**
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, cu modificările și completările ulterioare.**
- Pentru aplicarea practică se consultă întotdeauna forma consolidată în vigoare a actelor normative.

Activități desfășurate în farmacia comunitară

- Vânzarea și eliberarea cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală.
- Vânzarea și eliberarea cu amănuntul, în condițiile legii, a medicamentelor fără prescripție medicală.
- Prepararea medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate.
- Vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar.
- Vânzarea produselor cosmetice, parafarmaceutice, dispozitivelor și aparaturii medicale de uz individual, suplimentelor alimentare și a celorlalte categorii de produse permise de lege.
- Informarea și consilierea pacienților privind utilizarea corectă și rațională a medicamentelor și menținerea stării de sănătate.
- Măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic și administrarea de vaccinuri, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Cine poate realiza activitățile farmaceutice?

- Activitățile privind eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție, prepararea medicamentelor, medicamentele veterinare și consilierea se realizează de către **farmaciști sau de către asistenți numai sub supravegherea farmacistului.**
- Activitățile privind medicamentele fără prescripție și produsele permise la vânzare se pot realiza și de către asistenții de farmacie, în limitele prevăzute de lege.
- Farmacia comunitară funcționează numai în prezența a cel puțin unui farmacist.

Personalul farmaciei comunitare

- Farmacia este condusă de un farmacist-șef care deține documentele profesionale necesare exercitării profesiei.
- Personalul de specialitate: farmacist-șef, farmaciști și asistenți medicali de farmacie.
- Studenții și alte persoane aflate în procesul de învățământ farmaceutic își pot efectua stagiul sub îndrumarea și controlul unui farmacist cu drept de liberă practică.
- Un farmacist poate ocupa funcția de farmacist-șef într-o singură unitate farmaceutică.

Obligații privind personalul

- Persoanele care desfășoară activitate farmaceutică poartă ecuson cu numele și prenumele, calificarea/titlurile profesionale și numele farmaciei.
- Personalul administrativ și orice alt personal necesar funcționării farmaciei își desfășoară activitatea sub controlul farmacistului-șef.
- Orice modificare ulterioară a personalului de specialitate se comunică autorităților/organismelor competente în termenul prevăzut de legislație.

Unitățile farmaceutice și autorizația de funcționare

- Farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis și drogheriile pot funcționa **numai în baza autorizației de funcționare emise în condițiile legii.**
- Oficinele locale de distribuție și celelalte structuri dependente funcționează în baza mențiunii specifice înscrise în anexa autorizației unității farmaceutice care le coordonează.
- Pentru farmacia comunitară, autorizarea presupune verificarea conformității spațiului și inspecția realizată de personalul competent.

Înființarea farmaciei comunitare – pe baza criteriului demografic

- În mediul urban, înființarea unei farmacii comunitare se realizează în funcție de numărul de locuitori, dovedit prin adeverință eliberată de autoritatea administrației publice locale:
- București: o farmacie la 3.000 de locuitori.
- Orașe reședință de județ: o farmacie la 3.500 de locuitori.
- Celelalte orașe: o farmacie la 4.000 de locuitori.

Dosarul farmaciei comunitare – documente (1/3)

- Cererea-tip.
- Contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în forma permisă de lege pentru farmacistul-șef, conform cerințelor aplicabile.
- Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și documentul profesional curent, conform formei legale în vigoare.
- Fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate conform prevederilor aplicabile.

Dosarul farmaciei comunitare – documente (2/3)

- Actul constitutiv al societății.
- Certificatul de înregistrare al societății la Oficiul Registrului Comerțului.
- Certificatul constatator 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.
- Documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.

Dosarul farmaciei comunitare – documente (3/3)

- Schița cotată și memoriul tehnic, întocmite de o persoană autorizată; acestea descriu amplasarea, tipul construcției, compartimentarea, legăturile funcționale și dotarea.
- Lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură.
- Adeverința eliberată de autoritatea administrației publice locale, atunci când este necesară pentru demonstrarea criteriului demografic.
- Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

Circuitul dosarului și inspecția

- Documentația pentru autorizare se depune la **direcția de sănătate publică**, în forma prevăzută de normele în vigoare.
- Dacă documentația nu este completă sau conformă, solicitantului i se acordă termenul legal pentru completare; necompletarea poate conduce la clasarea dosarului.
- DSP verifică documentația și dispune efectuarea inspecției spațiului.
- În urma inspecției se întocmesc raportul și documentele de conformitate care stau la baza emiterii autorizației.

Raportul de inspecție și emiterea autorizației

- **Raport favorabil:** documentația este transmisă pentru emiterea autorizației de funcționare în termenul prevăzut de norme.
- Autorizația este emisă pe numele persoanei juridice și al farmacistului-șef, conform prevederilor aplicabile.
- **Raport nefavorabil**: inspecția poate fi reprogramată în condițiile și termenul prevăzute de norme, după remedierea deficiențelor.
- Neremedierea deficiențelor sau lipsa demersurilor necesare poate determina clasarea dosarului.

Valabilitatea autorizației și obligații ulterioare

- Autorizația de funcționare este valabilă pe perioadă nedeterminată dacă se mențin condițiile care au stat la baza autorizării.
- După autorizare, farmacistul-șef îndeplinește obligațiile prevăzute privind certificarea Regulilor de bună practică farmaceutică.
- Modificările condițiilor care au stat la baza autorizării trebuie comunicate în termenul legal.
- Schimbarea persoanei juridice presupune emiterea unei noi autorizații, potrivit procedurii legale.

Farmacia comunitară – forma de organizare și drepturile conferite

- Farmacia comunitară se înființează și funcționează în cadrul unei societăți organizate potrivit legislației societare și cu obiect de activitate corespunzător.
- Autorizația conferă dreptul de a desfășura activitățile prevăzute de lege.
- În condițiile legii, farmacia poate deține, prepara și elibera substanțe și produse psihotrope, stupefiante ori precursori utilizați în scop medical.
- Autorizația permite încheierea contractelor cu sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru furnizarea serviciilor farmaceutice, în condițiile legii.

Amplasarea farmaciei comunitare

- Farmacia comunitară este amplasată, ca regulă, la parterul clădirilor, cu acces liber și direct, astfel încât să fie facilitat inclusiv accesul persoanelor cu dizabilități locomotorii.
- În centre comerciale, gări și aerogări, accesul poate fi realizat din incinta acestora.
- În situațiile prevăzute de norme, farmacia poate fi amplasată cel mult la etajul 1.
- Farmacia trebuie să fie complet separată de incinte cu altă destinație.
- Sunt aplicabile interdicțiile legale privind amplasarea în clădirile/curțile spitalelor și în spații neadecvate.

Firma, emblema, confidențialitatea și programul

- Firma farmaciei comunitare include sintagma „farmacia” și, după caz, o denumire distinctivă.
- Emblema utilizează semnul distinctiv prevăzut de normele aplicabile.
- În farmacie se organizează un spațiu pentru discuții confidențiale cu pacientul; când spațiul nu permite, acestea pot avea loc în biroul farmacistului-șef.
- Programul de funcționare se stabilește în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați, se afișează la loc vizibil și respectă durata minimă prevăzută de norme.

Localul farmaciei comunitare – condiții generale

- Suprafața utilă minimă: 50 m^2, fără holuri și grupuri sanitare.
- Sunt necesare apă curentă, canalizare, electricitate, încălzire și un sistem de securitate adecvat.
- Încăperile trebuie să fie suficient iluminate și să permită menținerea temperaturii adecvate păstrării medicamentelor; condițiile se monitorizează și se înregistrează.
- Pardoselile trebuie realizate din materiale ușor lavabile.
- Încăperile destinate preparării și depozitării medicamentelor nu trebuie să fie spații de trecere.

Oficina

- Este încăperea în care are acces publicul și în care se eliberează medicamentele și celelalte produse permise.
- Suprafața minimă: 16 m^2.
- Trebuie să dispună de un sistem propriu pentru asigurarea temperaturii necesare păstrării medicamentelor și de dispozitive pentru monitorizarea acesteia.
- Trebuie să existe un spațiu destinat discuției confidențiale cu pacientul, semnalizat corespunzător; acesta poate fi, după caz, biroul farmacistului-șef.

Receptura

- Este încăperea amenajată, dotată și destinată preparării formulelor magistrale și oficinale.
- Accesul este rezervat personalului care lucrează în farmacie, în condițiile normelor.
- Trebuie să permită desfășurarea corectă a operațiilor de preparare și să dispună de sisteme pentru asigurarea și monitorizarea temperaturii și umidității.
- Amenajarea trebuie să reducă riscul de confuzie și contaminare în timpul preparării.

Laboratorul și relația cu receptura

- Laboratorul este dotat cu utilitățile și echipamentele necesare activităților prevăzute de norme.
- Dacă farmacia nu dispune de distilator, apa distilată se procură pe bază de contract, cu documentele de calitate corespunzătoare.
- Receptura și laboratorul pot fi organizate în aceeași încăpere dacă sunt îndeplinite condițiile de suprafață și activitate prevăzute de norme.
- Organizarea recepturii/laboratorului este legată de declararea activității de preparare a formulelor magistrale și oficinale.

Depozitul

- Suprafața minimă: 10 m^2.
- Asigură condițiile de temperatură specificate de producător și monitorizarea acestora.
- Trebuie să permită depozitarea distinctă a medicamentelor cu regim special și a celorlalte categorii de produse.
- Se organizează zone dedicate medicamentelor expirate și produselor suspecte/neautentice, conform cerințelor legale.
- Trebuie să existe echipamente adecvate pentru produsele care impun condiții speciale de conservare.

Biroul farmacistului-șef și grupul sanitar

- Biroul farmacistului-șef trebuie amplasat astfel încât farmacistul-șef sau înlocuitorul să își poată exercita atribuțiile și să poată coordona activitatea farmaciei.
- Grupul sanitar face parte din structura obligatorie a localului, dar suprafața acestuia, asemenea holurilor, nu se include în suprafața utilă minimă menționată pentru farmacie.

Mobilierul farmaciei comunitare

- Mese de oficină dimensionate pentru eliberarea medicamentelor, consilierea pacientului și instalarea echipamentelor necesare.
- Dulapuri pentru medicamente și celelalte produse permise.
- Dulapuri cu cheie pentru medicamentele stupefiante și psihotrope, utilizate conform regimului legal aplicabil.
- Rafturi/vitrine pentru produsele ce pot fi expuse și pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție.
- Mobilier pentru programul de gardă, atunci când farmacia asigură acest serviciu.
- Masă de receptură și dulapuri pentru materiile prime, ambalaje și etichete.
- Rafturi/paleți adecvați depozitării și mese pentru recepția medicamentelor.
- Dulapuri pentru ținuta de stradă și echipamentul de protecție.
- Mobilier specific pentru păstrarea documentelor.

Echipamente, aparatură și veselă

- Echipamente frigorifice pentru produsele care necesită temperatură controlată.
- Aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul, și aparatură pentru operațiuni la cald.
- Aparatură de cântărire verificată metrologic și adecvată preparării.
- Sisteme pentru asigurarea și monitorizarea temperaturii.
- Recipiente, veselă, ustensile și materiale necesare preparării; telefon, computer și alte echipamente necesare activității; măsuri pentru prevenirea pătrunderii insectelor și rozătoarelor.

Documentele păstrate în farmacia comunitară

- Documente care atestă proveniența și calitatea medicamentelor, substanțelor farmaceutice și celorlalte produse deținute.
- Documente de evidență a formulelor magistrale și oficinale.
- Documentele/registrele necesare evidenței eliberării medicamentelor cu regim controlat și prescripțiile care trebuie reținute în farmacie.
- Documentele privind proveniența și calitatea apei distilate: contract, buletin de analiză/certificat de calitate și document de achiziție, după caz.

Mutarea sediului farmaciei

- Mutarea sediului se realizează cu respectarea condițiilor prevăzute de legislație și se comunică autorităților/organismelor competente.
- Începerea activității la noul sediu este posibilă numai după îndeplinirea condițiilor de autorizare, obținerea raportului de inspecție favorabil și înscrierea mențiunii corespunzătoare pe autorizație.
- Pentru mutarea în aceeași localitate se aplică excepțiile prevăzute de lege în raport cu criteriul demografic.

Suspendarea temporară a activității

- Suspendarea voluntară se notifică potrivit procedurii aplicabile; formalitățile diferă în funcție de durata suspendării.
- Pentru motive întemeiate sau obiective, Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității farmaciei/drogheriei pentru perioada prevăzută de lege, până la 180 de zile.
- Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale sunt notificate conform termenelor legale.

Motive pentru întreruperea temporară a activității

- Încetarea, expirarea sau suspendarea contractului privind dreptul de folosință asupra spațiului.
- Încetarea contractului farmacistului-șef, fără posibilitatea preluării atribuțiilor de către un alt farmacist.
- Concediul medical/de odihnă în unitățile în care schema de personal nu permite asigurarea continuității.
- Modificări aduse spațiului unității farmaceutice.
- Decesul farmacistului-șef, fără posibilitatea delegării atribuțiilor.

Încetarea activității și anularea autorizației

- Încetarea voluntară, la cererea deținătorului autorizației, cu documentele prevăzute de lege.
- În urma unei hotărâri judecătorești definitive.
- În urma falimentului societății deținătoare a autorizației.
- În situațiile legale legate de depășirea perioadei de suspendare sau neîndeplinirea formalităților necesare reluării activității.

Pierderea autorizației de funcționare

- Pierderea autorizației se anunță autorității competente.
- Pentru emiterea unui nou exemplar se depun documentele prevăzute de norme, inclusiv cererea-tip și documentele justificative.
- Materialul de seminar menționează dovada publicării pierderii, declarația pe propria răspundere privind menținerea condițiilor de autorizare și dovada achitării taxei.

Oficina locală de distribuție / oficina comunitară

- Poate fi înființată de societățile care dețin farmacii comunitare, în condițiile prevăzute de lege, inclusiv în localități rurale fără farmacie și, în anumite situații, sezonier.
- Funcționează în structura și sub coordonarea farmaciei comunitare.
- Activitatea în oficina locală este desfășurată de farmacist, conform materialului legislativ de bază.

Dosarul pentru oficina locală de distribuție

- Cerere-tip și documentele farmaciei coordonatoare.
- Documentul privind dreptul de folosință asupra spațiului și documentele ONRC privind punctul de lucru.
- Schița spațiului și memoriul tehnic.
- Programul oficinei și al farmaciei coordonatoare, cu nominalizarea farmaciștilor.
- Documentele profesionale ale farmacistului desemnat, dovada notificării structurii teritoriale a CFR și dovada achitării taxei.

Farmacia cu circuit închis – rol și organizare

- Asigură medicamente pentru bolnavii internați și pentru celelalte categorii de beneficiari prevăzute de legislație.
- Se organizează în structura unității sanitare/instituției care o deține.
- Programul este stabilit de farmacistul-șef cu avizul conducerii unității sanitare.
- Localul trebuie amplasat în spații adecvate, ferit de surse de contaminare și cu acces corespunzător pentru aprovizionare.

Farmacia cu circuit închis – suprafața

- Până la 50 de paturi: minimum 50 m^2.
- Între 50 și 200 de paturi: minimum 100 m^2.
- Între 201 și 500 de paturi: minimum 200 m^2.
- Peste 500 de paturi: minimum 300 m^2.
- Suprafețele se raportează la volumul și specificul activității și exclud holurile și grupul sanitar, conform materialului de bază.

Farmacia cu circuit închis – încăperi

- Încăpere pentru primirea și eliberarea condicilor de prescripții medicale.
- Oficina destinată pregătirii condicilor.
- Receptura pentru prepararea formulelor magistrale și oficinale.
- Laboratorul și, după caz, spațiul pentru instalarea distilatorului.
- Receptura și laboratorul pot fi organizate în aceeași încăpere dacă spațiul, tipul preparatelor și volumul activității permit.
- Spălător pentru vesela și ambalajele de uz farmaceutic.
- Depozit/depozite pentru medicamente și spații delimitate pentru dispozitive medicale.
- Zone distincte pentru soluții perfuzabile, medicamente pentru studiu clinic, produse returnate/retrase și produse suspecte/neautentice, conform normelor.
- Biroul farmacistului-șef și grup sanitar.

Rolul farmacistului în farmacia cu circuit închis

- Farmacistul-șef/desemnat participă, în condițiile legii, la structuri și comisii ale unității sanitare: consiliul medical, comisia medicamentului, farmacovigilență etc.
- Monitorizează consumul de medicamente și semnalează riscul de discontinuitate.
- Farmacistul este responsabil pentru managementul medicamentelor și dispozitivelor medicale și pentru existența condițiilor adecvate de depozitare, preparare, eliberare, distribuire și distrugere.

Drogheria – organizare și personal

- Drogheria poate fi înființată de societățile care au în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a produselor farmaceutice, în condițiile legii.
- Este condusă de farmacist-șef sau de asistent medical de farmacie-șef, care îndeplinește condițiile profesionale prevăzute de lege.
- Funcționează numai în prezența a cel puțin unui asistent medical de farmacie sau a unui farmacist.
- Este interzisă folosirea însemnelor farmaciei comunitare și a cuvântului „farmacie” în denumirea drogheriei.

Drogheria – local și încăperi

- Localul este amplasat la parter, cu acces direct și accesibilitate pentru persoanele cu dizabilități locomotorii; este separat de incinte cu altă destinație.
- Suprafața utilă minimă: 30 m^2, fără hol și grup sanitar.
- Oficina: minimum 16 m^2 și sistem pentru asigurarea/monitorizarea temperaturii.
- Depozitul: minimum 7 m^2 și nu trebuie să fie spațiu de trecere.
- Sunt prevăzute și biroul conducătorului unității și grupul sanitar.

Dosarul pentru autorizarea drogheriei

- Cerere-tip.
- Documentele profesionale și contractul conducătorului unității, conform cerințelor aplicabile.
- Actul constitutiv, certificatul de înregistrare și certificatul constatator ONRC.
- Schița și datele privind localul unității.
- Lista dotării cu mobilier și aparatură.
- Dovada achitării taxei.

Supravegherea și controlul

- Inspecțiile pentru autorizare, mutarea sediului, înființarea oficinelor locale și introducerea activităților de recepturăă/laborator sunt efectuate de personalul de specialitate competent, potrivit normelor.
- Supravegherea activității unităților farmaceutice se realizează de autoritățile prevăzute de lege, la intervalele și în situațiile stabilite legal.
- Colegiul Farmaciștilor controlează exercitarea profesiei și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică.
- Vânzarea online a medicamentelor OTC este supusă controlului specific prevăzut de legislație.

Contravenții – exemple

- Nerespectarea programului de funcționare.
- Nerespectarea dispozițiilor privind firma și însemnele unității.
- Afișarea nelegală a emblemei/firmei sau a materialelor publicitare privind medicamentele.
- Împiedicarea activității organelor de inspecție și control.
- Angajarea personalului de specialitate fără dreptul necesar de exercitare a profesiei.
- Distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea.
- Funcționarea oficinei locale fără mențiunea necesară în autorizația farmaciei coordonatoare.
- Nerespectarea procedurilor de retragere a medicamentelor și comercializarea produselor expirate.
- Nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică.
- Funcționarea farmaciei/drogheriei fără personalul obligatoriu prevăzut de lege.
- Nerespectarea obligațiilor de notificare a modificărilor condițiilor de autorizare.
- Desfășurarea unor activități nepermise sau nerespectarea regulilor privind prețurile și eliberarea medicamentelor.

Fapte care pot atrage amendă și anularea autorizației

- Desfășurarea fără autorizație a activităților de eliberare a medicamentelor sau de preparare a medicamentelor magistrale/oficinale.
- Deținerea ori eliberarea în drogherie a medicamentelor interzise pentru această categorie de unitate.
- Desfășurarea în unitatea farmaceutică a altor activități decât cele prevăzute de lege.
- Vânzarea/eliberarea online a medicamentelor OTC fără respectarea condițiilor legale ori fără autorizarea necesară.