# LEGISLAȚIE FARMACEUTICĂ

Curs 1

Anul IV Farmacie

# LEGISLAŢIA FARMACEUTICĂ, SCOP ŞI OBIECTIVE, STRUCTURA CURSULUI, IMPORTANŢA PENTRU ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ, PREZENTAREA SURSELOR BIBLIOGRAFICE

# SCOPUL CURSULUI:

- Cunoaşterea cadrului legal de exercitare a profesiei de FARMACIST

## Obiective:

- Cunoaşterea legislaţiei farmaceutice din România şi ţările UE. Cunoaşterea aspectelor de etică si deontologie profesională.
- Familiarizarea, studierea şi înţelegerea de către studenţi a cadrului legislativ care guvernează profesia de farmacist, activităţile specifice centrate pe medicament cât şi a sistemului de îngrijire a sănătăţii din care farmacia face parte. Din punct de vedere practic, obiectivul principal îl constituie formarea deprinderilor viitorilor farmacişti privind documentarea în domeniul legislativ, organizarea conform legii a activităţilor din farmacie, înţelegerea principiului de lucru şi a documentelor specifice activităţii de farmacist.

# STRUCTURA CURS

| |
|---|
| 2.Sistemul sanitar din România - Legea 95/2006 - I |
| 3.Sistemul sanitar din România - Legea 95/2006 - II |
| 4. Legislatia românească privind farmacia - Legea 266/2008 actualizată si completată |
| 5. Exercitarea profesiei de farmacist I |
| 6. Exercitarea profesiei de farmacist II |
| 7. Codul deontologic al farmacistului |
| 8. Colegiul Farmaciştilor din România I |
| 9.Colegiul Farmaciştilor din România II |
| 10.Aspecte legislative privind medicamentul I |
| 11.Aspecte legislative privind medicamentul II |
| 12.Medicamente cu regim legal special; drogurile (stupefiante, psihotrope) - Legea 339/2005 |
| 13. Medicamente cu regim legal special; drogurile (stupefiante, psihotrope) - Legea 339/2005 |
| 14. Medicamente cu regim legal special; precursori de droguri, produse dopante |

# SURSE BIBLIOGRAFICE


- **Bibliografie obligatorie:**
- **1.** Ofelia CRIŞAN, Profesiunea de farmacist. Probleme de legislaţie, Editura Medicala Universitara Iuliu Hatieganu, Cluj-Napoca, 2007.
- 2. Legea nr. 95 / 14.04.2006, privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în M.Of. Partea I, nr. 372 din 28.04.2006 cu modificările ulterioare.
- 3. Lege nr. 266 / 07.11.2008 (Legea Farmaciei), publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 765 din 13/11/2008
- 4. Legea nr. 236/2009 pentru modificarea Legii nr. 266/2008 şi normele de aplicare
- 5.Legea nr. 243 din 6 noiembrie 2020 privind aprobarea Ordonanţei Guvernului nr. 4/2018 pentru modificarea şi completarea Legii farmaciei nr. 266/2008
- 6. Decizia Colegiului Farmaciştilor din România nr. 1/2005 privind adoptarea Statutului Colegiului Farmaciştilor din Romania şi a Codului deontologic al farmacistului, M. Of. Partea I nr. 752 din 18/08/2005.
- 7. Decizia Colegiului Farmaciştilor din România nr. 2/2009 privind adoptarea Statutului Colegiului Farmaciştilor din Romania şi a Codului deontologic al farmacistului
- 8. Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope cu modificările şi completările ulterioare si Norma metodologică din 22/12/2006 de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope
- 9. Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 848/2003 privind modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii şi familiei, al ministrului agriculturii, alimentaţiei şi pădurilor şi al ministrului industriei şi resurselor nr. 251/240/292/2002 pentru aprobarea Listei cuprinzând produsele farmaceutice de uz uman şi veterinar care conţin substanţe ce intră sub incidenţa Legii nr. 143/2000 privind combaterea traficului şi consumului ilicit de droguri, M. Of. Partea I nr. 775 din 05/11/2003.
- 10. Lege nr. 186 din 13/2007, pentru aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 121/2006 privind regimul juridic al precursorilor de droguri, Publicata în M. Of.l, Partea I, nr. 425 din 26/06/2007.

- **Bibliografie facultativă:**
- 1. Legea 95/2006, Titlul XV - Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice, cu modificările şi completările ulterioare.
- 2. H.G.R. nr.73472/2010 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor medicale cu modificările şi completările ulterioare.
- 3. Legea 46/2003, drepturile pacientului, cu modificările şi completările ulterioare.
- 4. Ordinul 1964/2008 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor de distribuţie angro de medicamente de uz uman din 02.12.2008 şi Reguli de bună practică de distribuţie angro a medicamentelor.
- 5. Directive europene referitoare la medicamente si la aspecte privind exercitarea profesiei de farmacist
- 6. Farmacopeea Romana FR X, Editura Medicala, Bucuresti, 2014

# LEGII FARMACIEI NR. 266/2008

- **Articolul 1**
- Asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unități farmaceutice:

➢ **farmacie comunitară**, care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare oficine,

➢ **farmacie cu circuit închis** și

➢ **drogherie**.

# FARMACIA COMUNITARĂ

- Farmacia comunitară asigură asistența farmaceutică a populației prin următoarele activități:
- **a)** eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală;
- **b)** 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)** 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)** testarea unor parametri biologici cu aparatură destinată utilizării individuale de către pacienți, precum și administrarea de vaccinuri numai în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății.

- (2) Farmaciile comunitare, oficinele 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 oficinele 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 oficinelor locale de distribuție, a farmaciilor din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie, a drogheriilor, a farmaciilor și a oficinelor 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, oficine locale de distribuție și drogherii.
- (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 medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis, a medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate truselor de urgență, precum și a medicamentelor destinate unei unități medicale autorizate. Excepție fac farmaciile și oficinele 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.

- (8) Vânzarea şi/sau eliberarea medicamentelor care se acordă pe bază de prescripţie medicală se fac/face numai în sediul cu activitate sau punctul de lucru al farmaciilor comunitare, oficinelor locale, farmaciilor cu circuit închis, farmaciilor din unităţile medicale aflate în structura ministerelor cu reţea medicală proprie, farmaciilor şi oficinelor locale de distribuţie din sistemul penitenciar.



# ARTICOLUL 2^1(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 intermediului 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.

- (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. 2^2;
- **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.

# ARTICOLUL 2^2

(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. 2^1, 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.