Legislatia românească privind farmacia - Legea 266/2008 actualizată si completată

CURS

ANUL IV

Articolul 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.

– După articolul 1 se introduce un nou articol, articolul 1^1, cu următorul cuprins:

Articolul 1^1

(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.

Articolul 2

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.

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 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;

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.

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 oficinele 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.

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 legale, 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.

Site-ul de internet conține o legătură hyperlink către site-ul de internet creat de **Agenția Europeană a Medicamentului.**

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

2) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor comunitare, oficinelor comunitare rurale/sezoniere, farmaciilor cu circuit închis, oficinelor 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.

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.

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.

Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizația de funcționare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 50 de lei.

În cazul mutării sediului farmaciei sau drogheriei, cuantumul taxelor este cel prevăzut pentru înființare.

Taxele prevăzute de prezenta lege se fac venit la bugetul de stat.

Cuantumul taxelor prevăzute de prezenta lege se poate actualiza periodic, prin hotărâre a Guvernului.

Răspunderi și sancțiuni

Încălcarea dispozițiilor prezentei legi atrage, după caz, răspunderea disciplinară, contravențională și civila

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 2.000 lei următoarele fapte:

a) nerespectarea programului de funcționare a farmaciei comunitare sau a drogheriei;

b) nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la firma farmaciilor comunitare și a drogheriilor.

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei împiedicarea activității organelor de inspecție și control.

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 farmacii 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,

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 2.000 lei următoarele fapte

a) încălcarea prevederilor:

art. 10 alin. (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 istoricului acesteia. Până la emiterea noii autorizații de funcționare, farmacia va funcționa în baza vechii autorizații, în care se va înscrie, în termen de 15 zile calendaristice, prin mențiune, modificarea persoanei juridice, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. În cazul altor solicitări privind mutarea și reorganizarea spațiului, se urmează procedura specifică a acestora. Documentele pe baza cărora se face înscrierea mențiunii în autorizația de funcționare cu schimbarea persoanei juridice se depun la Ministerul Sănătății pe suport hârtie sau în format electronic.*) și

art. 11 alin. (2)(*Colegiile județene ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București vor fi 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.*);

b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta unităților farmaceutice și pe site-urile farmaciilor comunitare sau ale drogheriilor autorizate de Ministerul Sănătății să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale medicamente eliberate fără prescripție medicală, a materialelor publicitare privind medicamentele.

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.

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).

Articolul 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. 23 alin. (4).

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

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

ARTICOLUL 31

(1) Inspecțiile 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, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie

(2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România, personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcției de specialitate a Ministerului Sănătății 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 Ministerul Sănătății, prin personal de specialitate împuternicit, de regulă farmacist

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.

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.

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;

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

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.

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.

Modelul procesului-verbal de contravenție este prevăzut în norme.

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