

LEGE nr. 266 din 7 noiembrie 2008 (**republicată**)

farmaciei

EMITENT

• PARLAMENTUL

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 85 din 2 februarie 2015**

Data intrării în vigoare **02-02-2015**

Formă consolidată valabilă la data 27-08-2018

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 27-08-2018 până la data de 22-09-2018

Atenție, se afisează forma consolidată a LEGE nr. 266 din 7 noiembrie 2008(Republicata 2) din Monitorul Oficial nr.85 din 02-02-2015

Notă CTCE

*) Forma actualizată a **LEGII nr. 266 din 7 noiembrie 2008** (Rep. 2) din Monitorul Oficial nr. 85 din 2 februarie 2015, la data de 27 august 2018 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de **LEGEA nr. 227 din 8 septembrie 2015**, **ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017**; **LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018**; **ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018**.

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Notă

) 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.

Notă

***) Conform **art. III din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018**, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018, dosarele depuse și nesoluționate până la data de 27 august 2018 se vor soluționa conform legislației în vigoare la data depunerii documentației.

Capitolul I Dispoziții generale

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.

Articolul 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;

La data de 27-08-2018 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Notă

*) Potrivit pct. 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018, sintagma „cu amănuntul” se înlocuiește cu sintagma „en détail”. Având în vedere faptul că legiuitorul nu a inclus această modificare în textul modificat al lit. a), considerăm că în acest caz nu este necesară înlocuirea sintagmei.

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

La data de 27-08-2018 Litera b) din Alineatul (1) , Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Notă

*) Potrivit pct. 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018, sintagma „cu amănuntul” se înlocuiește cu sintagma „en détail”. Având în vedere faptul

că legiuitorul nu a inclus această modificare în textul modificat al lit. b), considerăm că în acest caz nu este necesară înlocuirea sintagmei.

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

d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;

La data de 27-08-2018 Litera d) din Alineatul (1) , Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

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, oficiile locale de distribuție, farmaciile din unitățile medicale aflate în structura ministerelor cu rețea medicală proprie și drogheriile dețin și eliberează, en détail, 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.

La data de 27-08-2018 sintagma: cu amănuntul a fost înlocuită de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

(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.

La data de 14-07-2018 Alineatul (3) din Articolul 2 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 1, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018

(4) Distribuția en détail a medicamentelor se face numai prin farmacii, oficiile locale de distribuție și drogherii.

La data de 27-08-2018 sintagma: cu amănuntul a fost înlocuită de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

(4[^]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, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

La data de 14-07-2018 Articolul 2 din Capitolul I a fost completat de Punctul 2, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018

(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 en détail, 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 care nu deține 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.

La data de 27-08-2018 Alineatul (7) din Articolul 2 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

(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.

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 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\)](#).

La data de 14-07-2018 Capitolul I a fost completat de Punctul 3, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018

Articolul 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.

La data de 14-07-2018 Capitolul I a fost completat de Punctul 3, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 5

(1) Activitățile prevăzute la [art. 2 alin. \(1\) lit. a\), c\), d\)](#) și [f\)](#) se realizează în farmacii de farmaciști sau de asistenți medicali de farmacie, numai sub supravegherea farmacistului.

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

Capitolul II

Farmacia comunitară

Secțiunea 1

Înființarea farmaciei comunitare

Articolul 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 en détail a produselor farmaceutice, precum și a produselor prevăzute la [art. 2 alin. \(1\) lit. c\)](#) și [e\)](#).

La data de 27-08-2018 sintagma: cu amănuntul a fost înlocuită de [Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018](#)

Articolul 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.

Articolul 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, oficiilor locale de distribuție, farmaciilor 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.

La data de 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 8 , Secțiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de [Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018](#)

(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.

Articolul 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.

Articolul 10

(1) Autorizația de funcționare prevăzută la [art. 8 alin. \(1\)](#) se acordă pe denumirea persoanei juridice și numele farmacistului-șef de farmacie de către Ministerul Sănătății.

(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 în copie, 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 cu destinație de unitate farmaceutică;
- i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;
- j) dovada încadrării în prevederile [art. 12 alin. \(1\)](#);
- k) dovada achitării taxei prevăzute la [art. 42](#) pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a farmaciilor.

(3) În termen de 30 de zile lucrătoare 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 lucrătoare, 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 reprogramează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de 30 de zile lucrătoare 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 lucrătoare 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 30 de zile lucrătoare de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului 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 de funcționare Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. Până la înscrierea noii denumiri, farmacia comunitară 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 în copie, pe suport hârtie sau în format electronic.

(9) 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 lucrătoare 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.

(10) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființare a oficiilor locale de distribuție și introducerea activității de receptură sau de laborator, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

La data de 27-08-2018 Articolul 10 din Secțiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Articolul 11

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

(2) Colegiile județene, respectiv al municipiului București vor fi notificate de către deținătorii autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare despre modificarea ulterioară a persoanei care are calitatea de farmacist-șef în termen de 30 de zile de la modificare.

La data de 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 11 , Secțiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

(3) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizației de funcționare, farmacistul-șef al farmaciei comunitare 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.

La data de 27-08-2018 Articolul 11 din Secțiunea 1 , Capitolul II a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Articolul 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.

Articolul 13

(1) Societățile care au înființate farmacii comunitare pot înființa oficine 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, oficine locale de distribuție.

(3) Înființarea oficinelor locale de distribuție în mediul rural și în stațiunile aflate pe litoral 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.

La data de 27-08-2018 Alineatul (3) din Articolul 13, Secțiunea 1, Capitolul II a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

(4) Înființarea, organizarea și funcționarea oficinelor 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, oficina locală de distribuție 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 oficina locală de distribuție. Acesta va desființa oficina locală de distribuție în 30 de zile de la primirea notificării.

La data de 27-08-2018 Alineatul (5) din Articolul 13, Secțiunea 1, Capitolul II a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Secțiunea a 2-a

Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare

Articolul 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.

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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Alin. (3) al art. 17 a fost abrogat de pct. 14 al alin. (1) al art. 502 din LEGEA nr. 227 din 8 septembrie 2015 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 688 din 10 septembrie 2015.

Articolul 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

Articolul 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 dacă sunt îndeplinite condițiile de autorizare, pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate prevăzut la [art. 10 alin. \(10\)](#) și după înscrierea mențiunii noului sediu pe autorizația de funcționare inițială.

La data de 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 19 , Secțiunea A 3-A , Capitolul II a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Articolul 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.

Articolul 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 vor fi notificate cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității farmaciei comunitare.

La data de 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 21 , Secțiunea A 3-A , Capitolul II a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Articolul 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. 37^{A3}, [38](#), și [38^{A1}](#)-[38^{A3}](#).

La data de 27-08-2018 Articolul 22 din Secțiunea A 3-A , Capitolul II a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Capitolul III Drogheria

Articolul 23

- (1) Societățile care au în obiectul de activitate comercializarea en détail a medicamentelor pot înființa drogherii. La data de 27-08-2018 sintagma: cu amănuntul a fost înlocuită de [Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018](#)
- (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.

Articolul 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 în copie, 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 lucrătoare 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 lucrătoare, 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 reprogramează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de 30 de zile lucrătoare 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 lucrătoare 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 [alin. \(1\)](#) se eliberează de către Ministerul Sănătății în 30 de zile lucrătoare de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului 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 lucrătoare 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 în copie, 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 lucrătoare 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.

La data de 27-08-2018 Articolul 24 din Capitolul III a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Articolul 25

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

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

La data de 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 25 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Articolul 26

La mutarea sediului drogheriei se aplică în mod corespunzător prevederile [art. 19](#).

Articolul 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 va fi notificat cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității drogheriei.

La data de 27-08-2018 Alineatul (2) din Articolul 27 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Articolul 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. 37³, [38](#), [38¹](#) și [38²](#).

La data de 27-08-2018 Articolul 28 din Capitolul III a fost modificat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Articolul 29

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

Articolul 30

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

(2) Firma drogheriei va conține obligatoriu numai denumirea de "drogerie", 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.

Capitolul IV

Supravegherea și controlul

La data de 27-08-2018 Titlul Capitolului IV a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Articolul 31

(1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

(2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul împuternicit de Ministerul 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.

La data de 27-08-2018 Articolul 31 din Capitolul IV a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Articolul 32

Abrogat.

La data de 27-08-2018 Articolul 32 din Capitolul IV a fost abrogat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA nr. 4 din 23 august 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 735 din 24 august 2018

Capitolul V

Răspunderi și sancțiuni

Articolul 33

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

Articolul 34

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

La data de 17-08-2017 Partea introductivă a art. 34 din Capitolul V a fost modificată de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017

- a) nerespectarea programului de funcționare a farmaciei comunitare sau a drogheriei;
- b) nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la firma farmaciilor comunitare și a drogheriilor.

Articolul 35

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei împiedicarea activității organelor de inspecție și control.

La data de 17-08-2017 Articolul 35 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017

Articolul 36

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei următoarele fapte:

La data de 17-08-2017 Partea introductivă a art. 36 din Capitolul V a fost modificată de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017

- 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, precum și nerespectarea prevederilor [art. 13 alin. \(5\)](#).

La data de 17-08-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017

Articolul 36¹

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:

- a) încălcarea prevederilor [art. 10 alin. \(8¹\)](#) sau [art. 11 alin. \(2\)](#);
- b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind medicamentele.

La data de 17-08-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017

Articolul 37

În cazul în care organele de inspecție prevăzute la [art. 31](#) constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei sau a drogheriei, pot dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remediarea deficiențelor constatate.

Articolul 37¹

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.

La data de 17-08-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017

Articolul 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 50.000 lei la 100.000 lei și închiderea unității 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 a căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;
- c) încălcarea prevederilor [art. 15](#) sau ale [art. 23 alin. \(4\)](#);
- d) desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât cele prevăzute de lege.
- e) vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală de către unități farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi;

La data de 14-07-2018 Articolul 38 din Capitolul V a fost completat de Punctul 5, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018

- f) desfășurarea de activități de distribuție angro de către unitățile farmaceutice autorizate conform prevederilor prezentei legi, cu excepția situațiilor prevăzute la [art. 2 alin. \(7\)](#).

La data de 14-07-2018 Articolul 38 din Capitolul V a fost completat de Punctul 5, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 160 din 9 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 586 din 11 iulie 2018

La data de 17-08-2017 Articolul 38 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017

Articolul 38¹

Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și retragerea autorizației desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute de [art. 2 alin. \(7\)](#).

La data de 17-08-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017

Articolul 38²

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.

La data de 17-08-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017

Articolul 39

(1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate:

a) din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București ori, în cazul unui supracontrol, din cadrul Ministerului Sănătății, pentru contravențiile prevăzute la [art. 34](#), [art. 35](#), [art. 36 lit. a\)](#) și [d\)-f\)](#), [art. 36¹ lit. a\)](#), [art. 37](#), [art. 37¹](#), [art. 38 lit. a\)](#), [b\)](#) și [d\)](#), precum și la [art. 38²](#), în cazul repetării contravențiilor prevăzute la [art. 36 lit. a\)](#) și [e\)](#) ori la [art. 38 lit. b\)](#);

b) din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pentru contravențiile prevăzute la [art. 36 lit. b\)](#) și [c\)](#), [art. 36¹ lit. b\)](#), [art. 38 lit. c\)](#), [art. 38¹](#), precum și la [art. 38²](#), în cazul repetării contravențiilor prevăzute la [art. 36 lit. b\)](#) și [art. 38 lit. c\)](#).

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

(3) Retragerea autorizației de funcționare a unității farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate din Ministerul Sănătății.

La data de 17-08-2017 Articolul 39 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 58 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 648 din 07 august 2017

Articolul 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.

Capitolul VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Articolul 41

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

Articolul 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.

Articolul 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.