

Acesta este actul compus (forma care include modificarile pe text) creat la data de 30 martie 2021

M.Of.Nr.85 din 2 februarie 2015

NOTA ETO: In tot cuprinsul legii, sintagma «Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale» - ANMDM se inlocuieste cu sintagma «Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale din Romania» - ANMDMR.

Completat de art.I pct.27 din Legea 243/2020

NOTA ETO : In cuprinsul legii sintagma „cu amanuntul” se inlocuieste cu sintagma „en détail”.

Modificat de art.I pct.26 din ORDONANTA Nr. 4/2018 (in vigoare din 22 septembrie 2018)

Abrogat de art.I pct.26 din Legea 243/2020

LEGEA (republicare 2) farmaciei nr. 266/2008*)

*) Republicata in temeiul art. II din Legea [nr. 162/2014](#) pentru modificarea si completarea Legii farmaciei nr. 266/2008, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 907 din 15 decembrie 2014, dandu-se textelor o noua numerotare.

Legea farmaciei nr. 266/2008 a fost republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 448 din 30 iunie 2009 si a mai fost modificata prin Ordonanta de urgenta a Guvernului [nr. 130/2010](#) pentru modificarea Legii farmaciei nr. 266/2008, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 890 din 30 decembrie 2010, aprobata cu modificari prin Legea [nr. 215/2012](#), publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 772 din 15 noiembrie 2012.

Capitolul I Dispozitii generale

Art. 1. - *Asistenta farmaceutica a populatiei se asigura, in conditiile prezentei legi, prin intermediul urmatoarelor unitati farmaceutice: farmacie comunitara, care poate deschide puncte de lucru, denumite in continuare oficine, farmacie cu circuit inchis si drogherie.*

Art. 1. - **Asistenta farmaceutica a populatiei se asigura, in conditiile prezentei legi, prin intermediul urmatoarelor unitati farmaceutice, in sistem public sau privat:**

- a) farmacie comunitara, care poate deschide puncte de lucru, denumite in continuare oficine comunitare rurale/sezoniere;**
- b) farmacie cu circuit inchis care poate deschide puncte de lucru, denumite in continuare oficine cu circuit inchis;**
- c) drogherie.**

Modificat de art.I pct.1 din Legea 243/2020

Art. 1¹. - (1) **Serviciile farmaceutice reprezinta o actiune sau un set de actiuni efectuate de catre un farmacist cu drept de libera practica, necesare pentru a garanta asistenta farmaceutica a populatiei, integrata si continua, cu scopul asigurarii celui mai bun raspuns la nevoile si problemele de sanatate ale populatiei in ansamblu si ale pacientului in mod individual.**

(2) Serviciile farmaceutice includ, dar nu se limiteaza la eliberarea medicamentelor si oferirea de informatii privind modul de utilizare a acestora, utilizarea rationala a medicamentelor, supravegherea modului de administrare a acestora, identificarea si evitarea efectelor adverse ale medicamentelor, asigurarea accesului la medicatie prin prepararea medicamentelor etc.

(3) Serviciile farmaceutice sunt parte a sistemului de sanatate si au ca scop imbunatatirea starii de

sanatate si cresterea calitatii vietii populatiei, inclusiv prin participarea la campanii de sanatate publica ce vizeaza preventia. Serviciile farmaceutice se pot adapta in functie de epidemiologia bolilor, de situatiile epidemiologice speciale si de contextul social al pacientilor.

Completat de art.I pct.1 din Legea 243/2020

Art. 2. - (1) Farmacia comunitara asigura asistenta farmaceutica a populatiei prin urmatoarele activitati:

a) eliberarea la pretul cu amanuntul a medicamentelor care se acorda pe baza de prescriptie medicala;

b) eliberarea la pretul cu amanuntul, in conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fara prescriptie medicala;

"a) vanzarea si eliberarea la pretul cu amanuntul a medicamentelor care se acorda pe baza de prescriptie medicala;

b) vanzarea si eliberarea la pretul cu amanuntul, in conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fara prescriptie medicala;

Modificat de art.I pct.1 din ORDONANTA Nr. 4/2018

c) prepararea medicamentelor magistrale si oficinale sau a altor produse de sanatate;

d) eliberarea medicamentelor de uz veterinar;

d) vanzarea si eliberarea medicamentelor de uz veterinar;"

Modificat de art.I pct.1 din ORDONANTA Nr. 4/2018

e) vanzarea de produse cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive si aparatura medicala de uz individual si consumabile pentru acestea, suplimente alimentare si alimente cu destinatie speciala, plante anodine si produse pe baza de plante anodine, produse de puericultura, articole destinate intretinerii igienei personale, echipamente, materiale sau produse destinate protectiei ori imbunatatirii sanatatii, produse pentru protectia impotriva bolilor cu transmitere sexuala sau cu actiune contraceptiva, produse homeopate, produse destinate aromaterapiei, alte produse destinate utilizarii in unele stari patologice;

f) informarea si consilierea pacientilor privind utilizarea corecta si rationala a medicamentelor si intretinerea starii de sanatate;

g) testarea unor parametri biologici cu aparatura destinata utilizarii individuale de catre pacienti, precum si administrarea de vaccinuri numai in conditiile prevazute prin ordin al ministrului sanatatii.

"g) masurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste in scop de diagnostic si administrarea de vaccinuri, in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii."

Modificat de art.17 din OUG 20/2021

(2) Farmaciile comunitare, oficiile locale de distributie, farmaciile din unitatile medicale aflate in structura ministerelor cu retea medicala proprie si drogheriile detin si elibereaza, cu amanuntul, numai medicamente cu autorizatie de punere pe piata, eliberata conform legii; farmaciile cu circuit inchis, farmaciile si oficiile locale de distributie din sistemul penitenciar detin si elibereaza numai medicamente cu autorizatie de punere pe piata, eliberata conform legii.

(3) In farmaciile comunitare, oficiile locale de distributie, farmaciile din unitatile medicale aflate in structura ministerelor cu retea medicala proprie, drogheriile, farmaciile si oficiile locale de distributie din sistemul penitenciar este interzisa utilizarea tehnicii de vanzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.

"(3) In incinta farmaciilor comunitare, a officinelor locale de distributie, a farmaciilor din unitatile medicale aflate in structura ministerelor cu retea medicala proprie, a drogheriilor, a farmaciilor si a officinelor locale de distributie din sistemul penitenciar este interzisa utilizarea tehnicii de vanzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar."

Modificat de art.unic pct.1 din Legea 160/2018

(4) Distributia cu amanuntul a medicamentelor se face numai prin farmacii, oficine locale de distributie si drogherii.

"(4¹) Vanzarea si eliberarea prin intermediul serviciilor societatii informatinale a medicamentelor care se acorda fara prescriptie medicala sunt permise numai in cazul farmaciilor comunitare si drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi, in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii."

Completat de art.unic pct.2 din Legea 160/2018

(5) Este interzisa eliberarea medicamentelor de uz uman prin farmaciile veterinare.

(6) Farmacia comunitara participa la programe si campanii de promovare si ocrotire a sanatatii populatiei, in conformitate cu competentele profesionale ale personalului acesteia.

(7) Vanzarea si eliberarea medicamentelor se fac numai cu amanuntul, cu exceptia medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit inchis, a medicamentelor care, potrivit reglementarilor legale, sunt destinate truselor de argenta, precum si a medicamentelor destinate unei unitati medicale autorizate. Exceptie fac farmaciile si oficiile locale de distributie din sistemul penitenciar unde, conform reglementarilor interne, se realizeaza eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor si a altor produse destinate asigurarii asistentei medicale pentru detinuti, conform legislatiei executional penale.

"(7) Vanzarea si eliberarea medicamentelor se fac numai en détail, cu exceptia medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit inchis, a medicamentelor care, potrivit reglementarilor legale, sunt destinate truselor de urgenta, precum si a medicamentelor destinate unei unitati medicale autorizate care nu detine in structura o farmacie cu circuit inchis. Exceptie fac farmaciile si oficiile locale de distributie din sistemul penitenciar unde, conform reglementarilor interne, se realizeaza eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor si a altor produse destinate asigurarii asistentei medicale pentru detinuti, conform legislatiei executional penale."

Modificat de art.I pct.2 din ORDONANTA Nr. 4/2018

(7) Vanzarea si eliberarea medicamentelor se fac numai cu amanuntul, cu exceptia:

a) medicamentelor care, potrivit reglementarilor legale, sunt destinate unei unitati medicale si medico-sociale autorizate, care nu detin in structura o farmacie cu circuit inchis. Exceptie fac farmaciile si oficiile locale de distributie din sistemul penitenciar unde, conform reglementarilor interne, se realizeaza eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor si a altor produse destinate asigurarii asistentei medicale pentru detinuti, conform legislatiei executional penale;

b) medicamentelor eliberate pe baza de prescriptie medicala care pot fi vandute intre farmacii comunitare pentru onorarea integrala a unei prescriptii medicale, in cazuri urgente si in limita cantitatii prescrise, cu respectarea conditiilor prevazute in normele la prezenta lege;

c) vanzarii medicamentelor si a altor produse intre doua societati comerciale, in situatia schimbarii detinatorului de autorizatie de functionare - persoana juridica, precum si in cazurile anularii sau suspendarii autorizatiei de functionare, declararii falimentului sau insolventei.

Modificat de art.I pct.2 din [Legea 243/2020](#)

(7¹) Transferul de medicamente si al altor produse farmaceutice aflate in gestiunea unitatii farmaceutice este permis intre:

a) punctele de lucru ale aceleiasi societati comerciale, inclusiv oficine;

b) farmacia cu circuit inchis si oficiile acestora;

c) doua unitati sanitare cu paturi, potrivit Hotararii Guvernului [nr. 841/1995](#) privind procedurile de transmitere fara plata si de valorificare a bunurilor apartinand institutiilor publice, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.I pct.3 din [Legea 243/2020](#)

(8) Vanzarea si/sau eliberarea medicamentelor care se acorda pe baza de prescriptie medicala se fac/face numai in sediul cu activitate sau punctul de lucru al farmaciilor comunitare, oficiinelor locale, farmaciilor cu circuit inchis, farmaciilor din unitatile medicale aflate in structura ministerelor cu retea medicala proprie, farmaciilor si oficiinelor locale de distributie din sistemul penitenciar.

"Art. 2¹. - (1) Vanzarea si eliberarea prin intermediul serviciilor societatii informatonale a medicamentelor care se acorda fara prescriptie medicala sunt permise numai in cazul farmaciilor comunitare si drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi si care notifica Ministerului Sanatatii intentia de a desfasura aceasta activitate, in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) Notificarea prevazuta la alin. (1) trebuie sa contina denumirea societatii, adresa unitatii farmaceutice de unde sunt livrate medicamentele, adresa site-ului unitatii farmaceutice prin intermediul caruia se face vanzarea, numele farmacistului responsabil de vanzarea si eliberarea prin intermediul serviciilor societatii informatonale a medicamentelor care se acorda fara prescriptie medicala, data inceperii activitatii. Datele vor fi inscrise ca mentiune pe autorizatia de functionare a unitatii farmaceutice.

(3) Orice modificare ulterioara a informatiilor prevazute la alin. (1) si (2) se comunica Ministerului Sanatatii.

(4) Livrarile de medicamente in alte state membre ale Uniunii Europene se realizeaza cu respectarea legislatiilor nationale ale statelor de destinatie.

(5) Site-ul de internet al unitatii farmaceutice ofera medicamente prin intermediul serviciilor societatii informatonale in conformitate cu prevederile legislatiei in vigoare privind comertul electronic si contine urmatoarele informatii:

a) datele de contact ale Ministerului Sanatatii;

b) o legatura hyperlink la site-ul de internet al Ministerului Sanatatii prevazut la art. 2²;

c) logoul comun european pentru vanzarea si eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societatii informatonale, afisat clar pe fiecare pagina a site-ului de internet care are legatura cu oferta de vanzare de medicamente la distanta catre populatie. Logoul comun trebuie sa contina o legatura hyperlink catre pozitia in care este inscrise societatea pe lista prevazuta la art. 2² alin. (1) lit. c).

Completat de art.unic pct.3 din [Legea 160/2018](#)

Art. 2². - (1) Ministerul Sanatatii afiseaza pe pagina proprie de internet urmatoarele informatii:

a) informatii privind legislatia nationala aplicabila oferirii de medicamente spre vanzare la distanta catre populatie prin intermediul serviciilor societatii informatonale, inclusiv informatii referitoare la faptul ca pot exista diferente intre statele membre in ceea ce priveste clasificarea medicamentelor si conditiile de furnizare a acestora;

b) informatii privind scopul logoului comun european pentru vanzarea si eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societatii informatonale;

c) lista unitatilor farmaceutice care ofera medicamente spre vanzare la distanta catre populatie prin

intermediul serviciilor societatii informationale in conformitate cu prevederile art. 2¹, precum si adresele site-urilor de internet ale acestora;

d) informatii generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populatiei prin intermediul serviciilor societatii informationale.

(2) Site-ul de internet prevazut la alin. (1) contine o legatura hyperlink catre site-ul de internet creat de Agentia Europeana a Medicamentului."

Completat de art.unic pct.3 din Legea 160/2018

Art. 3. - (1) Conditiiile privind infiintarea, organizarea si functionarea farmaciilor cu circuit inchis se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) In conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii, asistenta farmaceutica din spital poate fi externalizata farmaciilor comunitare.

(3) Conditiiile privind infiintarea, organizarea si functionarea farmaciilor din unitatile medicale aflate in structura ministerelor cu retea medicala proprie, farmaciilor si officinelor locale de distributie din sistemul penitenciar se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii si al ministrului ministerului in structura caruia este organizata si functioneaza o retea medicala proprie.

Art. 4. - Drogheria asigura asistenta farmaceutica a populatiei prin activitatile prevazute la art. 2 alin. (1) lit. b) si e), cu exceptia vanzarii produselor homeopate care se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala.

Art. 5. - (1) Activitatile prevazute la art. 2 alin. (1)lit. a), c), d) si f) se realizeaza in farmacii de farmacisti sau de asistentii medicali de farmacie, numai sub supravegherea farmacistului.

(2) Activitatile prevazute la art. 2 alin. (1)lit. b) si e) se pot realiza si de asistentii medicali de farmacie in farmacia comunitara sau in drogherie.

Capitolul II Farmacia comunitara

Sectiunea 1 Infiintarea farmaciei comunitare

Art. 6. - (1) Farmacia comunitara se infiinteaza si functioneaza in cadrul unei societati organizate potrivit prevederilor Legii societatilor nr. 31/1990, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Societatea prevazuta la alin. (1) va avea in obiectul de activitate comercializarea cu amanuntul a produselor farmaceutice, precum si a produselor prevazute la art. 2 alin. (1) lit. c) si e).

(2) Societatea prevazuta la alin. (1) va avea in obiectul de activitate comercializarea cu amanuntul a produselor farmaceutice, precum si a produselor prevazute la art. 2 alin. (1) lit. c) si e).

Modificat de art.I pct.3 din Legea 243/2020

Art. 7. - Farmaciile comunitare sunt conduse de un farmacist-sef. Poate fi farmacist-sef farmacistul care detine certificat de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, emis in conditiile legii.

Art. 8. - (1) Farmacia comunitara functioneaza pe baza autorizatiei de functionare emise de Ministerul Sanatatii, in conditiile prezentei legi.

(2) Infiintarea, organizarea si functionarea, precum si preschimbarea autorizatiilor de functionare ale farmaciilor comunitare si ale drogheriilor se stabilesc prin norme de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si denumite in continuare norme.

"(2) Infiintarea, organizarea si functionarea farmaciilor comunitare, officinelor locale de distributie, farmaciilor cu circuit inchis si drogheriilor, precum si modificarea autorizatiilor de functionare ale farmaciilor comunitare, farmaciilor cu circuit inchis si ale drogheriilor se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si denumite in continuare norme."

Modificat de art.I pct.3 din ORDONANTA Nr. 4/2018

(2) Infiintarea, organizarea si functionarea farmaciilor comunitare, officinelor comunitare rurale/sezoniere, farmaciilor cu circuit inchis, officinelor cu circuit inchis si drogheriilor, precum si modificarea autorizatiilor de functionare ale farmaciilor comunitare, farmaciilor cu circuit inchis si ale drogheriilor se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si denumite in continuare norme.

Modificat de art.I pct.4 din Legea 243/2020

(3) Activitatea farmaciei comunitare se desfasoara in conformitate cu Regulile de buna practica farmaceutica, elaborate de Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Farmacistilor din Romania si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 9. - Autorizatia de functionare prevazuta la art. 8 alin. (1) confera urmatoarele 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.

Art. 10. - (1) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe numele persoanei juridice și al farmacistului-sef de farmacie de către Ministerul Sănătății.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune următoarele documente:

- a) cererea-tip;
- b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în forma liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-sef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmacistilor din România, în copie certificată, pentru conformitate cu originalul;
- c) fișele de atribuții ale farmacistilor, avizate de Colegiul Farmacistilor din România;
- d) actul constitutiv al societății prevăzute la art. 6 alin. (1), în copie certificată, pentru conformitate cu originalul;
- e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului, în copie certificată, pentru conformitate cu originalul;
- 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 incaperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului, întocmită conform modelului stabilit prin ordin al ministrului sănătății;
- 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, preschimbare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a farmaciilor.

(3) Documentația prevăzută la alin. (2) se depune la Ministerul Sănătății.

(4) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în urma unui raport de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

(5) Inspecția se efectuează în termen de maximum 60 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).

(4) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în baza 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 întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București. Conformitatea spațiului se stabilește potrivit prevederilor art. 14, astfel cum este detaliat prin normele de aplicare.

(5) Inspecția se efectuează de către personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2), pe baza graficului de inspecție transmis de Ministerul Sănătății, însoțit de schița și datele privind localul unității.

Modificat de art. I pct. 1 din [OUG 58/2017](#)

(5¹) Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București au obligația de a transmite direcției de specialitate din Ministerul Sănătății decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, însoțită de raportul de inspecție, în termen de 15 zile lucrătoare de la data transmiterii graficului de inspecție însoțit de schița și datele privind localul unității de către Ministerul Sănătății.

Completat de art. I pct. 2 din [OUG 58/2017](#)

(6) În cazul unui raport de inspecție cu recomandări, se acordă un termen de maximum 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil sau cu recomandări, inspecția se reprogramează de către Ministerul Sănătății o singură dată, în termen de maximum 30 de zile 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 nerealizării recomandărilor facute sau al neremedierii deficiențelor constatate în termen de 30 de zile de la comunicarea acestora, dosarul este clasat.

Modificat de art. I pct. 3 din [OUG 58/2017](#)

(7) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în maximum 30 de zile de la efectuarea inspecției, în cazul unui raport de inspecție favorabil.

(8) În cazul în care farmacia comunitară își schimbă persoana juridică pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății eliberează o nouă autorizație de funcționare pe numele noii persoane juridice, în termen de 30 de zile de la data solicitării; până la eliberarea noii autorizații, farmacia comunitară funcționează în baza vechii autorizații. Documentele pe baza cărora se vor face modificările vor fi prevăzute în norme.

(8¹) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice se anunță la Ministerul Sănătății în termen de maximum 20 de zile.

Completat de art. I pct. 4 din [OUG 58/2017](#)

(9) Personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării, supravegherii și controlului farmaciilor și drogheriilor trebuie să aibă gradul profesional de farmacist primar sau farmacist cu o vechime de minimum 8 ani în specialitate.

(9) Personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării, supravegherii și controlului farmaciilor și drogheriilor trebuie să fie medic sau farmacist cu vechime în specialitatea studiilor 2 ani sau să aibă gradul profesional de medic sau farmacist primar.

Modificat de art. I pct. 5 din [OUG 58/2017](#)

"Art. 10. - (1) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe denumirea persoanei juridice și numele farmacistului-sef 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 hartie sau în format electronic:

- a) cererea-tip;
- b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în forma liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-sef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmacistilor din România;
- c) fișele de atribuții ale farmacistilor, avizate de Colegiul Farmacistilor din România;
- d) actul constitutiv al societății prevăzute la art. 6 alin. (1);

- e) certificatul de inregistrare a societatii la oficiul registrului comertului;
 - f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comertului, care atesta inregistrarea ca punct de lucru a spatiului destinat farmaciei comunitare sau, dupa caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicita autorizarea;
 - g) schita in care sa fie prezentate suprafetele incaperilor, certificata de reprezentantul legal al solicitantului;
 - h) documentul care atesta dreptul de folosinta asupra spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica;
 - i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile si aparatura;
 - j) dovada incadrarii in prevederile art. 12 alin. (1);
 - k) dovada achitarii taxei prevazute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice alta modificare in autorizatia de functionare a farmaciilor.
- (3) In termen de 30 de zile lucratoare de la data depunerii documentatiei, personalul imputernicit din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti verifica daca aceasta este completa, dispune efectuarea inspectiei, efectueaza inspectia in vederea autorizarii si transmite Ministerului Sanatatii decizia de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica, raportul de inspectie si documentatia completa.
- (4) Daca documentatia depusa de solicitant nu este completa sau conforma, acesta va fi notificat si va avea la dispozitie 15 zile lucratoare, din momentul notificarii, pentru completarea dosarului. In cazul in care dosarul nu va fi completat in acest interval cu documentatia solicitata, acesta se claseaza.
- (5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica se emite de catre directorul executiv al directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, pe baza raportului de inspectie intocmit de catre personalul imputernicit din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti.
- (6) In cazul unei decizii de neconformitate a spatiului, insotita de un raport de inspectie nefavorabil, inspectia se reprogameaza de catre directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, o singura data, in termen de 30 de zile lucratoare de la data comunicarii de catre solicitant a remedierii deficientelor. Autorizatia de functionare se elibereaza numai in urma remedierii tuturor deficientelor constatate, iar in cazul neremedierii acestora in termen de 30 de zile lucratoare de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti va emite o decizie de clasare.
- (7) Autorizatia de functionare prevazuta la art. 8 alin. (1) se elibereaza de catre Ministerul Sanatatii in 30 de zile lucratoare de la primirea deciziei de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica a directorului executiv al directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, insotita de raportul de inspectie si de documentatia completa.
- (8) In cazul schimbarii persoanei juridice pe numele careia a fost eliberata autorizatia de functionare Ministerul Sanatatii inscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizatia de functionare initiala, in termen de 30 de zile lucratoare de la data solicitarii, in cazul in care nu sunt solicitate alte modificari. Pana la inscrierea noii denumiri, farmacia comunitara functioneaza in baza autorizatiei emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza carora se fac modificarile sunt prevazute in norme si se depun la Ministerul Sanatatii in copie, pe suport hartie sau in format electronic.
- (9) Orice alta modificare ulterioara a conditiilor care au stat la baza eliberarii autorizatiei de functionare a farmaciei comunitare se notifica Ministerului Sanatatii in termen de 5 zile lucratoare de la data modificarii. Daca aceste modificari se refera la spatiul farmaciei comunitare se solicita directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti inspectia in vederea emiterii deciziei de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica.
- (10) Inspectiile in vederea emiterii autorizatiilor de functionare, mutarea punctului de lucru cu destinatie de unitate farmaceutica, infiintare a oficinilor locale de distributie si introducerea de activitati de receptura sau de laborator, precum si cele de reorganizare a spatiului unitatilor farmaceutice se efectueaza de catre personalul imputernicit din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti."

Modificat de art.1 pct.4 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#)

Art. 10. - (1) Autorizatia de functionare prevazuta la art. 8 alin. (1) se acorda pe denumirea persoanei juridice, cu inscrierea datelor de identificare ale societatii, si numele farmacistului-sef de farmacie de catre Ministerul Sanatatii. Autorizarea activitatilor optionale de receptura/laborator si vanzare online se inscrie prin mentiune.

(2) Pentru obtinerea autorizatiei de functionare prevazute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune la directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti urmatoarele documente pe suport hartie sau in format electronic:

- a) cererea-tip;
- b) contractul de munca sau dovada exercitarii profesiei in forma liberala, pentru o norma intreaga cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-sef al unitatii, si certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, eliberat in conditiile legii, insotit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmacistilor din Romania;
- c) fisele de atributii ale farmacistilor, avizate de Colegiul Farmacistilor din Romania;
- d) actul constitutiv al societatii prevazute la art. 6 alin. (1);
- e) certificatul de inregistrare a societatii la oficiul registrului comertului;
- f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comertului, care atesta inregistrarea ca punct de lucru a spatiului destinat farmaciei comunitare sau, dupa caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicita autorizarea;
- g) schita in care sa fie prezentate suprafetele incaperilor, certificata de reprezentantul legal al solicitantului;
- h) documentul care atesta dreptul de folosinta asupra spatiului pentru care s-a solicitat autorizarea unitatii farmaceutice;
- i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile si aparatura;
- j) dovada incadrarii in prevederile art. 12 alin. (1) in cazul solicitarii de infiintare a farmaciei in mediul urban;
- k) dovada achitarii taxei prevazute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice alta modificare in autorizatia de functionare a farmaciilor;

l) dovada instiintarii colegiilor teritoriale ale farmacistilor din Romania, respectiv al municipiului Bucuresti cu privire la intentia de infiintare a farmaciei.

(3) In termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentatiei, personalul imputernicit din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti verifica daca aceasta este completa, dispune efectuarea inspectiei, efectueaza inspectia in vederea autorizarii si transmite Ministerului Sanatatii decizia de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica, raportul de inspectie si documentatia completa.

(4) Daca documentatia depusa de solicitant nu este completa sau conforma, acesta va fi notificat si va avea la dispozitie 15 zile calendaristice din momentul notificarii pentru completarea dosarului. In cazul in care dosarul nu va fi completat in acest interval cu documentatia solicitata, acesta se claseaza.

(5) Inspectia in vederea autorizarii si transmiterea catre Ministerul Sanatatii a deciziei de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica, insotita de raportul de inspectie si documentatia completa, se efectueaza de catre personalul imputernicit din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, in termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentatiei complete prevazute la alin. (2).

(6) In cazul unei decizii de neconformitate a spatiului, insotita de un raport de inspectie nefavorabil, inspectia se reprogameaza de catre directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, o singura data, in termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data comunicarii de catre solicitant a remedierii deficientelor; autorizatia de functionare se elibereaza numai in urma remedierii tuturor deficientelor constatate, iar in cazul neremedierii acestora in termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, personalul de specialitate din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti va emite o decizie de clasare.

(7) In cazul in care la inspectia reprogramata se emite un raport de inspectie nefavorabil si o decizie de neconformitate, in termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea acestora, solicitantul poate depune contestatie la Ministerul Sanatatii.

(8) Autorizatia de functionare prevazuta la art. 8 alin. (1) se elibereaza de catre Ministerul Sanatatii in maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica, emisa de catre directorul executiv al directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, insotita de raportul de inspectie si de documentatia completa, in urma verificarii conformitatii documentatiei, potrivit legislatiei in vigoare.

(9) In cazul schimbarii persoanei juridice pe numele careia a fost eliberata autorizatia de functionare prevazuta la alin. (1), Ministerul Sanatatii emite o noua autorizatie de functionare, cu pastrarea si mentionarea istoricului acesteia. Pana la emiterea noii autorizatii de functionare, farmacia va functiona in baza vechii autorizatii, in care se va inscrie, in termen de 15 zile calendaristice, prin mentiune, modificarea persoanei juridice, in cazul in care nu sunt solicitate alte modificari. In cazul altor solicitari privind mutarea si reorganizarea spatiului, se urmeaza procedura specifica a acestora. Documentele pe baza carora se face inscrierea mentiunii in autorizatia de functionare cu schimbarea persoanei juridice se depun la Ministerul Sanatatii pe suport hartie sau in format electronic.

(10) Orice alta modificare ulterioara a conditiilor care au stat la baza eliberarii autorizatiei de functionare a farmaciei comunitare se notifica Ministerului Sanatatii in termen de 5 zile calendaristice de la data modificarii. Daca aceste modificari se refera la spatiul farmaciei comunitare se solicita directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti inspectia in vederea emiterii deciziei de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica.

(11) Inspectiile in vederea emiterii autorizatiilor de functionare, mutarea punctului de lucru cu destinatie de unitate farmaceutica, infiintarea oficinilor comunitare rurale/sezoniere, precum si cele de reorganizare a spatiului unitatilor farmaceutice se efectueaza de catre personalul de specialitate imputernicit din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, de regula farmacist.

Modificat de art.I pct.5 din [Legea 243/2020](#)

Art. 11. - (1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmacistilor din Romania se obtine la solicitarea farmacistului-sef.

(2) Orice modificare ulterioara a listei personalului de specialitate se comunica la Ministerul Sanatatii si la colegiile teritoriale, in termen de 30 de zile de la aceasta.

"(2) Colegiile judetene, respectiv al municipiului Bucuresti vor fi notificate de catre detinatorii autorizatiilor de functionare ale farmaciilor comunitare despre modificarea ulterioara a persoanei care are calitatea de farmacist-sef in termen de 30 de zile de la modificare."

Modificat de art.I pct.5 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#)

"(3) In termen de 30 de zile de la emiterea autorizatiei de functionare, farmacistul-sef al farmaciei comunitare nou-autorizate este obligat sa solicite Colegiului Farmacistilor din Romania, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspectiei in vederea obtinerii certificatului de Reguli de buna practica farmaceutica."

Completat de art.I pct.6 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#)

Art. 11. - (1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmacistilor din Romania se obtine la solicitarea farmacistului.

(2) Colegiile judetene ale farmacistilor, respectiv al municipiului Bucuresti vor fi notificate de catre detinatorii autorizatiilor de functionare ale farmaciilor comunitare despre orice modificari ale datelor inscrise in autorizatia de functionare, in termen de 30 de zile calendaristice de la modificare.

(3) In termen de maximum 30 de zile calendaristice de la emiterea autorizatiei de functionare sau modificarea acesteia, inclusiv in cazul oficinelor comunitare rurale/sezoniere si de circuit inchis, farmacistul-sef este obligat sa solicite Colegiului Farmacistilor din Romania, prin colegiile teritoriale, respectiv al municipiului Bucuresti, efectuarea inspectiei in vederea obtinerii certificatului de Reguli de buna practica farmaceutica sau inscrierea de mentiuni in acesta, conform autorizatiei de functionare.

Modificat de art.I pct.6 din [Legea 243/2020](#)

Art. 12. - (1) Infiintarea unei farmacii comunitare in mediul urban se face in functie de numarul de locuitori, dovedit prin adeverinta eliberata de autoritatea administratiei publice locale, dupa cum urmeaza:

- a) in municipiul Bucuresti, o farmacie la 3.000 de locuitori;
- b) in orasele resedinta de judet, o farmacie la 3.500 de locuitori;
- c) in celelalte orase, o farmacie la 4.000 de locuitori.

(2) Ministerul Sanatatii publica pe pagina de internet proprie lista cu farmaciile comunitare autorizate, localitatile urbane unde se mai pot deschide farmacii comunitare, in conformitate cu conditiile prevazute la alin. (1), precum si cu solicitantii care au depus cereri de infiintare de farmacii, in ordinea depunerii lor, mentionandu-se data la care s-au depus aceste cereri.

Art. 13. - (1) Societatile care au infiintate farmacii comunitare pot infiinta oficine locale de distributie in localitatile din mediul rural in care nu este asigurata asistenta populatiei cu medicamente prin farmacii, inclusiv in satele arondate oraselor.

(2) Societatile care au infiintate farmacii comunitare pot infiinta in statiunile aflate pe litoral, in perioada sezonului estival, oficine locale de distributie.

(3) Mentiunea privind infiintarea oficinilor locale de distributie in mediul rural si in statiunile aflate pe litoral se inscrie pe autorizatia de functionare a farmaciei comunitare titulare, care este autorizata si functioneaza.

(3) Infiintarea oficinilor locale de distributie in mediul rural si in statiunile aflate pe litoral se inscrie pe autorizatia de functionare a farmaciei comunitare titulare, care este autorizata si functioneaza, prin mentiune, pe baza deciziei de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica a directorului executiv al directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, insotita de raportul de inspectie intocmit de personalul de specialitate din cadrul directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti.

Modificat de art.I pct.6 din [OUG 58/2017](#)

"(3) Infiintarea oficinilor locale de distributie in mediul rural si in statiunile aflate pe litoral se supune procedurii care reglementeaza infiintarea farmaciei comunitare, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sanatatii si se inscrie, prin mentiune, pe autorizatia de functionare a farmaciei comunitare titulare.

Modificat de art.I pct.7 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#)

(3) Infiintarea oficinilor locale comunitare rurale si a celor sezoniere se supune procedurii care reglementeaza infiintarea farmaciei comunitare, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sanatatii, si se inscrie, prin mentiune, pe autorizatia de functionare a farmaciei comunitare titulare.

Modificat de art.I pct.7 din [Legea 243/2020](#)

(4) Infiintarea, organizarea si functionarea oficinilor locale de distributie prevazute la alin. (1) si (2) se reglementeaza prin norme.

(5) In cazul in care in localitatea din mediul rural se infiinteaza o farmacie comunitara, oficina locala de distributie se desfiinteaza.

(5) In cazul in care in localitatea din mediul rural se infiinteaza o farmacie comunitara, oficina locala de distributie se desfiinteaza. In momentul emiterii autorizatiei de functionare pentru farmacia comunitara nou-infiintata, Ministerul Sanatatii va notifica detinatorul autorizatiei de functionare a farmaciei comunitare in structura careia functioneaza oficina locala de distributie. Acesta va desfiinta oficina locala de distributie in 30 de zile de la primirea notificarii."

Modificat de art.I pct.7 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#)

(5) In cazul in care in localitatea din mediul rural se infiinteaza o farmacie comunitara, oficina comunitara rurala se desfiinteaza. In momentul emiterii autorizatiei de functionare pentru farmacia comunitara nou-infiintata, Ministerul Sanatatii va notifica detinatorul autorizatiei de functionare a farmaciei comunitare in structura careia functioneaza oficina comunitara rurala. Acesta va desfiinta oficina locala de distributie in termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea notificarii.

Modificat de art.I pct.7 din [Legea 243/2020](#)

Sectiunea a 2-a

Organizarea si functionarea farmaciei comunitare

Art. 14. - (1) Farmacia comunitara va fi amplasata numai la parterul cladirilor, cu acces liber si direct din strada, cu exceptia farmaciilor comunitare amplasate in centrele comerciale, in gari si aerogari, la care accesul se poate face si din

incinta acestora. Farmaciile comunitare din cadrul unitatilor sanitare si centrelor comerciale pot fi amplasate cel mult la etajul 1 al acestora.

(2) Localul farmaciei comunitare va avea o suprafata utila de minimum 50 m², excluzand din aceasta suprafata holurile si grupurile sanitare.

Art. 15. - Farmacia comunitara functioneaza numai in prezenta cel putin a unui farmacist, care isi exercita personal profesia, neputand fi inlocuit de o persoana de o alta profesie.

Art. 16. - (1) Personalul de specialitate al farmaciei comunitare se compune din:

- a) farmacistul-sef;
- b) farmacisti;
- c) asistenti medicali de farmacie.

(2) Sub indrumarea si controlul unui farmacist cu drept de libera practica, in farmacia comunitara isi pot efectua stagiul profesional studentii sau alte persoane aflate in procesul de invatamant farmaceutic.

(3) Asistentii medicali de farmacie il ajuta pe farmacist in activitate si lucreaza sub directa indrumare a acestuia.

(4) Orice persoana care desfasoara activitate farmaceutica in farmacia comunitara trebuie sa poarte un ecuson inscriptiionat cu numele si prenumele sau, calificarea si titlurile profesionale, precum si cu numele farmaciei comunitare.

(5) Orice alt personal necesar functionarii farmaciei comunitare isi va desfasura activitatea sub controlul farmacistului-sef.

Art. 17. - (1) Firma farmaciei comunitare va include sintagma „farmacia” si, dupa caz, o denumire care sa o deosebeasca de alte astfel de unitati. In incinta farmaciei comunitare trebuie sa se organizeze un spatiu de confidentialitate, destinat discutiilor cu pacientii, afisat la loc vizibil. In situatia in care sediul farmaciei comunitare nu permite acest lucru, discutiile confidentiale vor avea loc in biroul farmacistului-sef.

(2) Emblema farmaciei comunitare va purta ca semn distinctiv simbolul crucii cu laturile intersectate in unghi drept, de dimensiuni egale, de culoare verde pe fond alb.

(3) Afisarea emblemei si a firmei farmaciei comunitare este scutita de plata oricarei taxe.

Art. 17 alin.(3) abrogat de art.502 alin.(1) pct. 14 din Legea 227/2015 (in vigoare din 1 ianuarie 2016)

Art. 18. - (1) Programul de functionare al farmaciei comunitare se stabileste in concordanta cu numarul farmacistilor angajati, conform prevederilor titlului XIV din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Modalitatea de asigurare a asistentei farmaceutice a populatiei in timpul noptii sau in zilele nelucratoare si de sarbatori legale este stabilita de colegiile teritoriale si este obligatorie pentru toate farmaciile comunitare aflate in relatii contractuale cu casele de asigurari sociale de sanatate.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), farmaciile comunitare care isi desfasoara activitatea in centre comerciale vor respecta programul acestora.

Sectiunea A 3-A

Mutarea sediului, transferul, intreruperea temporara si incetarea activitatii farmaciei comunitare

Art. 19. - (1) Mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se comunica Ministerului Sanatatii si colegiilor teritoriale ale farmacistilor.

(2) Inceperea activitatii la noul sediu se poate face numai daca sunt indeplinite conditiile de autorizare, pe baza raportului de inspectie favorabil intocmit de personalul de specialitate prevazut la art. 10 alin. (9) si dupa inscrierea mentiunii noului sediu pe autorizatia de functionare initiala.

(2) Inceperea activitatii la noul sediu se poate face numai daca sunt indeplinite conditiile de autorizare, pe baza raportului de inspectie favorabil intocmit de personalul de specialitate prevazut la art. 10 alin. (10) si dupa inscrierea mentiunii noului sediu pe autorizatia de functionare initiala."

Modificat de art.I pct.8 din ORDONANTA Nr. 4/2018

(2) Inceperea activitatii la noul sediu se poate face numai dupa inscrierea mentiunii noului sediu pe autorizatia de functionare initiala.

Modificat de art.I pct.8 din Legea 243/2020

Art. 20. - (1) Mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se poate face numai cu respectarea conditiilor prevazute la art. 12 alin. (1).

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplica in cazul in care mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se face in aceeasi localitate.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplica in cazul in care mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se face in aceeasi localitate, indiferent de modul in care au fost infiintate.

Completat de art.I pct.9 din [Legea 243/2020](#)

Art. 21. - (1) Pentru motive intemeiate sau pentru motive obiective invocate de detinatorul autorizatiei prevazute la art. 10 alin. (1), Ministerul Sanatatii poate aproba intreruperea activitatii farmaciei comunitare pe o perioada de pana la 180 de zile.

(2) Farmacia comunitara isi poate suspenda activitatea in mod voluntar pentru o perioada de maximum 60 de zile calendaristice. Daca perioada de suspendare depaseste 30 de zile calendaristice, este obligatorie anuntarea Ministerului Sanatatii si a colegiilor teritoriale.

"(2) Ministerul Sanatatii si colegiile teritoriale vor fi notificate cu cel putin 5 zile lucratoare inainte de suspendarea activitatii farmaciei comunitare."

Modificat de art.I pct.9 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#)

Art. 21. - (1) Pentru motive intemeiate sau pentru motive obiective invocate de detinatorul autorizatiei prevazute la art. 10 alin. (1), Ministerul Sanatatii poate aproba intreruperea activitatii farmaciei comunitare pe o perioada de pana la 180 de zile.

(2) Ministerul Sanatatii si colegiile teritoriale ale farmacistilor, respectiv al municipiului Bucuresti vor fi notificate cel tarziu in ziua suspendarii activitatii farmaciei comunitare.

(3) Unitatea farmaceutica isi poate suspenda activitatea pentru maximum 30 de zile calendaristice, cu notificarea Ministerului Sanatatii si a colegiilor teritoriale ale Colegiului Farmacistilor din Romania.

(4) Documentatia necesara suspendarii activitatii pe o perioada ce depaseste 30 de zile calendaristice se depune la Ministerul Sanatatii, in vederea inscrierii mentiunii de suspendare.

(5) Pentru reluarea activitatii, unitatea farmaceutica va depune o solicitare la directia de specialitate a Ministerului Sanatatii inainte de expirarea termenului de 180 de zile.

Modificat de art.I pct.10 din [Legea 243/2020](#)

Art. 22. - Farmacia comunitara isi inceteaza activitatea prin anularea autorizatiei de functionare emise de Ministerul Sanatatii in urmatoarele situatii:

- a) la cererea titularului autorizatiei de functionare;
- b) dizolvarea societatii prevazute la art. 6 alin. (1);
- c) retragerea autorizatiei de functionare;
- d) faliment;
- e) intreruperea activitatii pentru o perioada de peste 180 de zile;
- f) decesul farmacistului-sef.

"Art. 22. - Farmacia comunitara isi inceteaza activitatea prin anularea autorizatiei de functionare emise de Ministerul Sanatatii in urmatoarele conditii:

- a) la cererea titularului autorizatiei de functionare;
 - b) in situatiile prevazute la art. 37³, 38, si 38¹-38³."
- Modificat de art.I pct.10 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#)**

Art. 22. - Farmacia comunitara isi inceteaza activitatea prin anularea autorizatiei de functionare emise de Ministerul Sanatatii in urmatoarele conditii:

- a) la cererea titularului autorizatiei de functionare;
- b) in situatiile prevazute la art. 38 lit. c) si d);
- c) in urma unei hotarari judecatoresti definitive sau a pronuntarii falimentului societatii detinatoare a autorizatiei;
- d) in situatia suspendarii activitatii pentru o perioada mai mare de 180 de zile;
- e) daca suspendarea pentru o perioada de pana la 180 de zile a fost solicitata conform legii, dar nu s-a depus, in acest termen, o solicitare de reluare a activitatii.

Modificat de art.I pct.11 din [Legea 243/2020](#)

Capitolul III Drogheria

Art. 23. - (1) Societatile care au in obiectul de activitate comercializarea cu amanuntul a medicamentelor pot infiinta drogherii.

(2) Drogheria este condusa de un farmacist-sef sau de un asistent medical de farmacie sef.

(3) Poate fi farmacist-sef sau asistent medical de farmacie sef, in conditiile alin. (2), farmacistul cu drept de libera practica, membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, respectiv asistentul medical de farmacie cu drept de libera practica, membru al Ordinului Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania.

(4) Drogheria functioneaza numai in prezenta a cel putin unui asistent medical de farmacie sau a unui farmacist.

Art. 24. - (1) Autorizatia de functionare a drogheriei se acorda de Ministerul Sanatatii pe numele persoanei juridice si al farmacistului-sef sau al asistentului medical de farmacie sef.

(2) Pentru obtinerea autorizatiei de functionare prevazute la alin. (1), solicitantul depune urmatoarele documente:

- a) cererea-tip;
- b) contractul de munca sau dovada exercitarii profesiei in forma liberala, pentru o norma intreaga cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru

farmacistul-sef al unitatii, si certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, eliberat in conditiile legii, insotit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmacistilor din Romania;

c) contractul de munca pentru norma intreaga cu durata timpului de lucru de 8 ore si autorizatia de libera practica, emisa de Ordinul Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania, pentru asistentul medical de farmacie sef;

d) actul constitutiv al societatii;

e) copia certificatului de inregistrare a societatii la oficiul registrului comertului;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comertului, care atesta inregistrarea ca punct de lucru a spatiului destinat drogheriei sau, dupa caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicita autorizarea;

g) schita si datele privind localul unitatii, conform ordinului ministrului sanatatii;

h) lista privind dotarea cu mobilier si aparatura;

i) dovada achitarii taxei prevazute la art. 42 pentru autorizare, mutare, preschimbare sau orice alta modificare in autorizatia de functionare a drogheriilor.

(3) Autorizatia de functionare prevazuta la alin. (1) se elibereaza in urma unui raport de inspectie favorabil intocmit de personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii.

(4) Inspectia se efectueaza in termen de maximum 60 de zile de la data depunerii documentatiei complete prevazute la alin. (2).

(5) In cazul unui raport de inspectie cu recomandari, se acorda un termen de maximum 30 de zile pentru remedierea deficientelor.

(3) Autorizatia de functionare prevazuta la alin. (1) se elibereaza in baza deciziei de conformitate a spatiului cu destinatie de drogherie a directorului executiv al directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, insotita de raportul de inspectie intocmit de personalul de specialitate din cadrul directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti. Raportul final, avand la baza documentatia completa, este intocmit de Ministerul Sanatatii.

(4) Inspectia se efectueaza in termen de maximum 30 de zile de la data depunerii documentatiei complete prevazute la alin. (2).

(5) In cazul unei decizii de neconformitate a spatiului, insotita de un raport de inspectie nefavorabil sau cu recomandari, inspectia se reprogameaza de catre Ministerul Sanatatii o singura data, in termen de maximum 30 de zile de la data comunicarii de catre solicitant a remedierii deficientelor; autorizatia de functionare se elibereaza numai in urma remedierii tuturor deficientelor constatate, iar in cazul nerealizarii recomandarilor facute sau al neremedierii deficientelor constatate in termen de 30 de zile, dosarul este clasat.

Modificat de art.1 pct.7 din [OUG 58/2017](#)

(6) Autorizatia de functionare prevazuta la alin. (1) se elibereaza in maximum 30 de zile de la efectuarea inspectiei, in cazul raportului favorabil.

(7) In cazul in care drogheria isi schimba persoana juridica pe numele careia a fost eliberata autorizatia prevazuta la alin.

(1), Ministerul Sanatatii elibereaza o noua autorizatie de functionare pe numele noii persoane juridice, in termen de 30 de zile de la data solicitarii; pana la eliberarea noii autorizatii de functionare, drogheria functioneaza in baza vechii autorizatii.

(8) Activitatea drogheriei se desfasoara in conformitate cu Regulile de buna practica farmaceutica, elaborate de Ministerul Sanatatii si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 24. - (1) Autorizatia de functionare a drogheriei se emite de Ministerul Sanatatii pe denumirea persoanei juridice si numele farmacistului-sef sau al asistentului medical de farmacie sef.

(2) Pentru obtinerea autorizatiei de functionare prevazute la alin. (1), solicitantul depune la directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti urmatoarele documente in copie, pe suport hartie sau in format electronic:

(2) Pentru obtinerea autorizatiei de functionare prevazute la alin. (1), solicitantul depune la directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti urmatoarele documente pe suport hartie sau in format electronic:

Modificat de art.1 pct.12 din [Legea 243/2020](#)

a) cererea-tip;

b) contractul de munca sau dovada exercitarii profesiei in forma liberala, pentru o norma intreaga cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-sef al unitatii, si certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, eliberat in conditiile legii, insotit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmacistilor din Romania;

c) contractul de munca pentru norma intreaga cu durata timpului de lucru de 8 ore si autorizatia de libera practica, emisa de Ordinul Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania, pentru asistentul medical de farmacie sef;

d) actul constitutiv al societatii;

e) certificatul de inregistrare a societatii la oficiul registrului comertului;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comertului, care atesta inregistrarea ca punct de lucru a spatiului destinat drogheriei sau, dupa caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicita autorizarea;

g) schita si datele privind localul unitatii, conform ordinului ministrului sanatatii;

h) lista privind dotarea cu mobilier si aparatura;

i) dovada achitarii taxei prevazute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice alta modificare in autorizatia de functionare a drogheriilor.

(3) In termen de 30 de zile lucratoare de la data depunerii documentatiei, personalul imputernicit din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti verifica daca aceasta este completa, dispune efectuarea inspectiei, efectueaza inspectia in vederea autorizarii si transmite Ministerului Sanatatii decizia de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica, raportul de inspectie si documentatia completa.

(4) Daca documentatia depusa de solicitant nu este completa sau conforma, acesta va fi notificat si va avea la dispozitie 15 zile lucratoare, din momentul notificarii, pentru completarea dosarului. In cazul in care dosarul nu va fi completat in acest interval cu documentatia solicitata, acesta se claseaza.

(3) In termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentatiei, personalul imputernicit din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti verifica daca aceasta este completa, dispune efectuarea inspectiei, efectueaza inspectia in vederea autorizarii si transmite Ministerului Sanatatii decizia de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica, raportul de inspectie si documentatia completa.

(4) Daca documentatia depusa de solicitant nu este completa sau conforma, acesta va fi notificat si va avea la dispozitie 15 zile calendaristice din momentul notificarii, pentru completarea dosarului. In cazul in care dosarul nu va fi completat in acest interval cu documentatia solicitata, acesta se claseaza.

Modificat de art.I pct.12 din [Legea 243/2020](#)

(5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica se emite de catre directorul executiv al directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, pe baza raportului de inspectie intocmit de catre personalul imputernicit din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti.

(6) In cazul unei decizii de neconformitate a spatiului, insotita de un raport de inspectie nefavorabil, inspectia se reprogameaza de catre directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, o singura data, in termen de 30 de zile lucratoare de la data comunicarii de catre solicitant a remedierii deficientelor; autorizatia de functionare se elibereaza numai in urma remedierii tuturor deficientelor constatate, iar in cazul neremedierii acestora, in termen de 30 de zile lucratoare de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti va emite o decizie de clasare.

(7) Autorizatia de functionare prevazuta la alin. (1) se elibereaza de catre Ministerul Sanatatii in 30 de zile lucratoare de la primirea deciziei de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica a directorului executiv al directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, insotita de raportul de inspectie si de documentatia completa.

(8) In cazul schimbarii persoanei juridice pe numele careia a fost eliberata autorizatia prevazuta la alin. (1), Ministerul Sanatatii inscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizatia de functionare initiala, in termen de 30 de zile lucratoare de la data solicitarii, in cazul in care nu sunt solicitate alte modificari; pana la inscrierea noii denumiri, drogheria functioneaza in baza autorizatiei emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza carora se fac modificarile sunt prevazute in norme si se depun la Ministerul Sanatatii in copie, pe suport hartie sau in format electronic.

(9) Orice alta modificare ulterioara a conditiilor care au stat la baza eliberarii autorizatiei de functionare a drogheriei se notifica Ministerului Sanatatii in termen de 5 zile lucratoare de la data modificarii. Daca aceste modificari se refera la spatiul drogheriei se va solicita directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti inspectia in vederea emiterii deciziei de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica.

(6) In cazul unei decizii de neconformitate a spatiului, insotita de un raport de inspectie nefavorabil, inspectia se reprogameaza de catre directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, o singura data, in termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicarii de catre solicitant a remedierii deficientelor; autorizatia de functionare se elibereaza numai in urma remedierii tuturor deficientelor constatate, iar in cazul neremedierii acestora, in termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti va emite o decizie de clasare.

(7) Autorizatia de functionare prevazuta la art. 8 alin. (1) se elibereaza de catre Ministerul Sanatatii in maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spatiului cu destinatie de drogherie, emisa de catre directorul executiv al directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, insotita de raportul de inspectie si de documentatia completa.

(8) In cazul schimbarii persoanei juridice pe numele careia a fost eliberata autorizatia prevazuta la alin. (1), Ministerul Sanatatii inscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizatia de functionare initiala, in termen de 30 de zile calendaristice de la data solicitarii, in cazul in care nu sunt solicitate alte modificari; pana la inscrierea noii denumiri, drogheria functioneaza in baza autorizatiei emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza carora se fac modificarile sunt prevazute in norme si se depun la Ministerul Sanatatii pe suport hartie sau in format electronic.

(9) Orice alta modificare ulterioara a conditiilor care au stat la baza eliberarii autorizatiei de functionare a drogheriei se notifica Ministerului Sanatatii in termen de 5 zile calendaristice de la data modificarii. Daca aceste modificari se refera la spatiul drogheriei, se va solicita directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti inspectia in vederea emiterii deciziei de conformitate a spatiului cu destinatie de unitate farmaceutica.

Modificat de art.I pct.12 din [Legea 243/2020](#)

(10) In vederea emiterii autorizatiilor de functionare, mutarea punctului de lucru cu destinatie de unitate farmaceutica, precum si cele de reorganizare a spatiului unitatilor farmaceutice, inspectiile se efectueaza de catre personalul imputernicit din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti.

(11) Activitatea drogheriei se desfasoara in conformitate cu Regulile de buna practica farmaceutica, elaborate de Ministerul Sanatatii si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

(12) In termen de 30 de zile de la emiterea autorizatiei de functionare, farmacistul-sef, respectiv asistentul medical de farmacie-sef al drogheriei nou-autorizate este obligat sa solicite Colegiului Farmacistilor din

Romania, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspectiei in vederea obtinerii certificatului de Reguli de buna practica farmaceutica."

Modificat de art.I pct.11 din ORDONANTA Nr. 4/2018

Art. 25. - (1) Localul drogheriei trebuie sa fie amplasat la parterul cladirilor, intr-un spatiu dedicat numai activitatii de drogherie.

(2) Localul drogheriei va avea o suprafata utila de minimum 30 m2, excluzand din aceasta suprafata holurile, grupul sanitar si biroul asistentului medical de farmacie sef.

"(2) Localul drogheriei va avea o suprafata utila de minimum 30 mp, excluzand din aceasta suprafata holurile si grupul sanitar."

Modificat de art.I pct.12 din ORDONANTA Nr. 4/2018

Art. 26. - La mutarea sediului drogheriei se aplica in mod corespunzator prevederile art. 19.

Art. 27. - (1) Pentru motive intemeiate sau pentru motive obiective invocate de detinatorul autorizatiei prevazute la art. 24 alin. (1), Ministerul Sanatatii poate aproba intreruperea activitatii drogheriei pe o perioada de pana la 180 de zile.

(2) Drogheria isi poate suspenda activitatea in mod voluntar pentru o perioada de maximum 60 de zile calendaristice. Daca perioada de suspendare depaseste 30 de zile calendaristice, este obligatorie anuntarea Ministerului Sanatatii si a colegiilor teritoriale.

"(2) Ministerul Sanatatii va fi notificat cu cel putin 5 zile lucratoare inainte de suspendarea activitatii drogheriei."

Modificat de art.I pct.13 din ORDONANTA Nr. 4/2018

(2) Ministerul Sanatatii si colegiile teritoriale ale farmacistilor, respectiv al municipiului Bucuresti vor fi notificate cel tarziu in ziua suspendarii activitatii drogheriei.

Modificat de art.I pct.13 din Legea 243/2020

Art. 28. - Drogheria isi inceteaza activitatea prin anularea autorizatiei de functionare emise de Ministerul Sanatatii, in urmatoarele situatii:

- a) la cererea detinatorului autorizatiei de functionare;
- b) dizolvarea societatii prevazute la art. 23 alin. (1);
- c) decesul titularului, respectiv al titularilor licentei de infiintare;
- d) retragerea autorizatiei de functionare;
- e) intreruperea activitatii pentru o perioada de peste 180 de zile;
- f) faliment.

"Art. 28. - Drogheria isi inceteaza activitatea prin anularea autorizatiei de functionare emise de Ministerul Sanatatii in urmatoarele conditii:

- a) la cererea titularului autorizatiei de functionare;
- b) in situatiile prevazute la art. 37³, 38, 38¹ si 38²."

Modificat de art.I pct.14 din ORDONANTA Nr. 4/2018

Art. 28. - Drogheria isi inceteaza activitatea prin anularea autorizatiei de functionare emise de Ministerul Sanatatii in urmatoarele conditii:

- a) la cererea titularului autorizatiei de functionare;
- b) in situatiile prevazute la art. 38 lit. c) si d);
- c) in urma unei hotarari judecatoresti definitive sau a pronuntarii falimentului societatii detinatoare a autorizatiei;
- d) in situatia suspendarii activitatii pentru o perioada mai mare de 180 de zile;
- e) daca suspendarea pentru o perioada de pana la 180 de zile a fost solicitata conform legii, dar nu s-a depus in acest termen o solicitare de reluare a activitatii.

Modificat de art.I pct.14 din Legea 243/2020

Art. 29. - Conditiiile de organizare si functionare a drogheriei se stabilesc prin norme.

Art. 30. - (1) Este interzisa folosirea de catre drogherii a insemnelor farmaciei comunitare.

(2) Firma drogheriei va contine obligatoriu numai denumirea de „drogherie”, urmata de o denumire care sa o deosebeasca de alte astfel de unitati apartinand altor persoane juridice.

(3) Este interzisa utilizarea in denumirea drogheriei a cuvintului „farmacie” sau a unui nume derivat ori prescurtat din acest cuvint.

Capitolul IV Supravegherea si inspectia

Art. 31. -(1) *Inspectia de autorizare si inspectiile de supraveghere in farmacia comunitare, farmacia cu circuit inchis si in drogherii se exercita de Ministerul Sanatatii.*

(2) *Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de Colegiul Farmacistilor din Romania, prin filialele teritoriale, in conformitate cu prevederile legii.*

Art. 32. - *Inspectia de supraveghere in farmacii comunitare, farmacii cu circuit inchis si drogherii se face cel putin o data la 3 ani sau ori de cate ori este nevoie.*

Capitolul IV

Inspectia, supravegherea si supracontrolul

"Capitolul IV

Supravegherea si controlul"

Modificat de art.I pct.15 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#)

Art. 31. - (1) Inspectiile in vederea emiterii autorizatiilor de functionare, mutare a sediului, infiintare a oficinilor locale de distributie si introducerea activitatii de receptura sau de laborator a unitatilor farmaceutice se efectueaza de catre personalul de specialitate din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti.

(2) Inspectiile de supraveghere in farmacii comunitare, farmacii de circuit inchis si drogherii se exercita de directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti.

(3) La sesizarea Colegiului Farmacistilor din Romania sau ori de cate ori este nevoie, personalul de specialitate din Ministerul Sanatatii sau, in cazul contravențiilor prevazute la art. 36 lit. b) si c), art. 36¹ lit. b), art. 38 lit. c) si art. 38¹, inspectorii din Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale efectueaza un supracontrol. Rezultatul supracontrolului este transmis Colegiului Farmacistilor din Romania, potrivit legii, in situatia efectuării acestuia la sesizarea Colegiului Farmacistilor din Romania.

(4) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de Colegiul Farmacistilor din Romania, prin filialele teritoriale, in conformitate cu prevederile legii.

"(5) Controlul si supravegherea privind vanzarea si eliberarea prin intermediul serviciilor societatii informatonale a medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala se exercita de catre Ministerul Sanatatii."

Completat de art.unic pct.4 din [Legea 160/2018](#)

"Art. 31. - (1) Inspectiile de supraveghere a activitatii in farmacii comunitare, oficine locale de distributie, farmacii cu circuit inchis si drogherii se exercita de catre personalul imputernicit din cadrul Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale cel putin o data la 5 ani sau ori de cate ori este nevoie.

(2) La sesizarea Colegiului Farmacistilor din Romania sau ori de cate ori este nevoie, personalul imputernicit de Ministerul Sanatatii efectueaza un control cu privire la respectarea dispozitiilor prezentei legi.

Art. 31. - (1) Inspectiile de supraveghere a activitatii in farmacii comunitare/oficine comunitare rurale, farmacii cu circuit inchis/oficine cu circuit inchis si drogherii se exercita de catre personal de specialitate, de regula farmacist, imputernicit, din cadrul Ministerului Sanatatii si Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania, cel putin o data la 5 ani sau ori de cate ori este nevoie.

(2) La sesizarea Colegiului Farmacistilor din Romania, personalul de specialitate imputernicit din cadrul directiei de specialitate a Ministerului Sanatatii efectueaza un control cu privire la respectarea dispozitiilor prezentei legi.

Modificat de art.I pct.15 din [Legea 243/2020](#)

(3) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist si respectarea Regulilor de buna practica farmaceutica se face de catre Colegiul Farmacistilor din Romania, prin colegiile teritoriale, in conformitate cu prevederile legii.

(4) Controlul si supravegherea privind vanzarea si eliberarea prin intermediul serviciilor societatii informatonale a medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala se exercita de catre Ministerul Sanatatii."

(4) Controlul si supravegherea privind vanzarea si eliberarea prin intermediul serviciilor societatii informatonale a medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala se exercita de catre Ministerul Sanatatii, prin personal de specialitate imputernicit, de regula farmacist.

Modificat de art.I pct.15 din [Legea 243/2020](#)

Modificat de art.I pct.16 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#)

Art. 32. - *Inspectia de supraveghere in farmacii comunitare, farmacii cu circuit inchis si drogherii se face cel putin o data la 3 ani sau ori de cate ori este nevoie de catre directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti prin personalul de specialitate prevazut la art. 10 alin. (9).*

Capitolul IV modificat de art.I pct.8 din [OUG 58/2017](#)

Articolul 32 abrogat de art.I pct.17 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#)

Capitolul V

Raspunderi si sanctiuni

Art. 33. - *Incalcarea dispozitiilor prezentei legi atrage, dupa caz, raspunderea disciplinara, contravenționala si civila.*

Art. 34. - *Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 200 lei la 1.000 lei următoarele fapte:*

Art. 34. - **Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 2.000 lei următoarele fapte:**

Modificat de art.I pct.9 din [OUG 58/2017](#)

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

Art. 35. - *Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 1.500 lei următoarele fapte:*

- a) împiedicarea activității organelor de inspecție și control;
- b) afisarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind produsele medicamentoase.

Art. 35. - **Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei împiedicarea activității organelor de inspecție și control.**

Modificat de art.I pct.10 din [OUG 58/2017](#)

Art. 35. - **Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei împiedicarea activității organelor de inspecție și control.**

Modificat de art.I pct.16 din [Legea 243/2020](#)

Art. 36. - *Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:*

Art. 36. - **Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei următoarele fapte:**

Modificat de art.I pct.11 din [OUG 58/2017](#)

- 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 oficiului local de distribuție fără să fie înscrisă în autorizația de funcționare a farmaciei în structura careia funcționează, precum și nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (5).

Completat de art.I pct.12 din [OUG 58/2017](#)

Art. 36. - **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 oficiului local de distribuție fără să fie înscrisă în autorizația de funcționare a farmaciei în structura careia funcționează, precum și nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (5).

Modificat de art.I pct.16 din [Legea 243/2020](#)

Art. 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) afisarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind medicamentele.

Completat de art.I pct.13 din [OUG 58/2017](#)

"Art. 36¹. - **Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:**

Art. 36¹. - **Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 2.000 lei următoarele fapte:**

Modificat de art.I pct.17 din [Legea 243/2020](#)

- a) încălcarea prevederilor art. 10 alin. (9) și art. 11 alin. (2);
- b) afisarea, 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."

Modificat de art.I pct.18 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#) (în vigoare din 22 septembrie 2018)

Art. 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 remedierea deficiențelor constatate.*

"Art. 37. - *În cazul în care organele de supraveghere și control prevăzute la art. 31 constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei comunitare, oficiului local de distribuție, farmaciei cu circuit închis sau a drogheriei, vor informa Ministerul Sănătății, care poate dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea tuturor deficiențelor constatate."*

Modificat de art.I pct.19 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#) (în vigoare din 22 septembrie 2018)

Art. 37. - **În cazul în care organele de supraveghere și control prevăzute la art. 31 constată abateri privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei comunitare, oficiului local rural/sezonier/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.**

Modificat de art.I pct.18 din [Legea 243/2020](#)

Art. 37¹. - Constituie contravenție, dacă nu a fost savarsită 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.

Completat de art.I pct.14 din [OUG 58/2017](#)

"Art. 37². - Constituie contravenție, dacă nu a fost savarsită 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 încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4).

Completat de art.I pct.20 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#) (în vigoare din 22 septembrie 2018)

Art. 37³. - Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației repetarea în decurs de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni a contravenției prevăzute la art. 37²."

Completat de art.I pct.20 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#) (în vigoare din 22 septembrie 2018)

Art. 37². - Constituie contravenție, dacă nu a fost savarsită 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).

Art. 37³. - Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei încălcarea repetată în decursul unui an calendaristic a contravenției prevăzute la art. 37².

Modificat de art.I pct.19 din [Legea 243/2020](#)

Art. 38. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și închiderea farmaciei, respectiv a drogheriei, următoarele fapte:

- a) funcționarea unei farmacii sau a unei drogherii fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;
- b) deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale caror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;
- c) încălcarea prevederilor art. 15 și ale art. 23 alin. (4).

Art. 38. - Constituie contravenții, dacă nu au fost savarsite 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) desfasurarea 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 caror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;
- c) încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4);
- d) desfasurarea 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;

Completat de art.unic pct.5 din [Legea 160/2018](#)

f) desfasurarea de activități de distribuție angro de către unitățile farmaceutice autorizate conform prevederilor prezentei legi, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 2 alin. (7)."

Completat de art.unic pct.5 din [Legea 160/2018](#)

Modificat de art.I pct.15 din [OUG 58/2017](#)

Art. 38. - Constituie contravenție, dacă nu a fost savarsită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și, după caz, anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice următoarele fapte:

Art. 38. - Constituie contravenții, dacă nu au fost savarsite 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:

Modificat de art.I pct.20 din [Legea 243/2020](#)

a) desfasurarea 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 caror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;

c) desfasurarea 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."

Modificat de art.I pct.21 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#) (în vigoare din 22 septembrie 2018)

Art. 38¹. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și retragerea autorizației desfasurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute de art. 2 alin. (7).

Completat de art.I pct.16 din [OUG 58/2017](#)

"Art. 38¹. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare desfasurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la art. 2 alin. (7)."

Modificat de art.I pct.22 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#) (în vigoare din 22 septembrie 2018)

Art. 38¹. - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv de la 20.000 lei la 50.000 lei, în cazul încălcării repetate, desfasurarea de către unitatea farmaceutică a

activitatilor de distributie angro, altele decat cele prevazute la art. 2 alin. (7).

Modificat de art.I pct.21 din [Legea 243/2020](#)

Art. 38². - Se sanctioneaza cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei si retragerea autorizatiei repetarea uneia dintre contraventiile prevazute la art. 36 lit. a), b) sau e) ori a celor prevazute la art. 38 lit. b) si c), intr-o perioada de 3 ani de la aplicarea sanctiunii.

Completat de art.I pct.16 din [OUG 58/2017](#)

"Art. 38². - Se sanctioneaza cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei si anulara autorizatiei de functionare repetarea uneia dintre contraventiile prevazute la art. 36 lit. a), b) sau e) ori a celor prevazute la art. 38 lit. b), intr-o perioada de 3 ani de la aplicarea primei sanctiuni."

Modificat de art.I pct.23 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#) (in vigoare din 22 septembrie 2018)

Abrogat de art.I pct.22 din [Legea 243/2020](#)

Art. 38³. - **Constituie contraventie si se sanctioneaza cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei si anulara autorizatiei de functionare urmatoarele fapte:**

Art. 38³. - **Constituie contraventie si se sanctioneaza cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 10.000 lei la 20.000 lei, daca se constata repetarea acelei contraventii, urmatoarele fapte:**

Modificat de art.I pct.23 din [Legea 243/2020](#)

a) eliberarea de medicamente de catre unitatea farmaceutica in lipsa aprobarii pretului de producator de catre Ministerul Sanatatii, in conformitate cu prevederile legale, cu exceptia situatiei neaprobarii pretului in termenul legal;

b) practicarea de catre unitatile farmaceutice a unor preturi cu amanuntul mai mari decat cele aprobate de catre Ministerul Sanatatii, in conformitate cu prevederile art. 890 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare."

Completat de art.I pct.24 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#) (in vigoare din 22 septembrie 2018)

Art. 39. - (1) **Constatarea faptelor ce constituie contraventii si aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate din Ministerul Sanatatii.**

(2) **Modelul procesului-verbal de contraventie este prevazut in norme.**

(3) **La sesizarea Colegiului Farmacistilor din Romania, Ministerul Sanatatii va efectua un control. Rezultatul controlului este transmis Colegiului Farmacistilor din Romania, potrivit legii.**

Art. 39. - (1) **Constatarea faptelor ce constituie contraventii si aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate:**

a) **din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti ori, in cazul unui supracontrol, din cadrul Ministerului Sanatatii, pentru contraventiile prevazute la art. 34, art. 35, art. 36 lit. a) si d)-f), art. 36¹ lit. a), art. 37, art. 37¹, art. 38 lit. a), b) si d), precum si la art. 38², in cazul repetarii contraventiilor prevazute la art. 36 lit. a) si e) ori la art. 38 lit. b);**

b) **din cadrul Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, pentru contraventiile prevazute la art. 36 lit. b) si c), art. 36¹ lit. b), art. 38 lit. c), art. 38¹, precum si la art. 38², in cazul repetarii contraventiilor prevazute la art. 36 lit. b) si art. 38 lit. c).**

(2) **Modelul procesului-verbal de contraventie este prevazut in norme.**

(3) **Retragerea autorizatiei de functionare a unitatii farmaceutice se efectueaza de catre personalul de specialitate din Ministerul Sanatatii.**

Modificat de art.I pct.17 din [OUG 58/2017](#)

Art. 39. - (1) **Constatarea faptelor ce constituie contraventii si aplicarea amenzilor se fac de catre personalul imputernicit din cadrul Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale.**

Art. 39. - (1) **Constatarea faptelor ce constituie contraventii si aplicarea sanctiunilor se fac de catre personalul de specialitate imputernicit din cadrul Ministerului Sanatatii si Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania.**

Modificat de art.I pct.24 din [Legea 243/2020](#)

(2) **In situatiile prevazute la art. 31 alin. (2) si (4), constatarea faptelor ce constituie contraventii si aplicarea amenzilor se fac de catre personalul imputernicit de ministrul sanatatii.**

Alineatul (2) al articolului 39 abrogat de art.I pct.25 din [Legea 243/2020](#)

(3) Modelul procesului-verbal de contraventie este prevazut in norme.

(4) Anulara autorizatiei de functionare a unitatii farmaceutice se face de catre Ministerul Sanatatii.

Modificat de art.I pct.25 din [ORDONANTA Nr. 4/2018](#) (in vigoare din 22 septembrie 2018)

Art. 40. - **Contraventiilor prevazute in prezenta lege le sunt aplicabile dispozitiile Ordonantei Guvernului [nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificarile si completarile ulterioare.**

Capitolul VI

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 41. - **Farmacile comunitare si drogheriile infiintate anterior intrarii in vigoare a prezentei legi raman infiintate si isi vor continua activitatea.**

Art. 42. - (1) **Taxele pentru emiterea autorizatiei de functionare sunt urmatoarele:**

- a) pentru infiintarea de farmacii in mediul urban - 3.000 lei;
- b) pentru infiintarea de farmacii in mediul rural - 150 lei;
- c) pentru infiintarea unei oficine locale de distributie - 100 lei;
- d) pentru infiintarea de drogherii in mediul urban - 2.000 lei;
- e) pentru infiintarea de drogherii in mediul rural - 50 lei.

(2) Taxele pentru emiterea unei noi autorizatii in cazul preschimbarii sau al pierderii autorizatiei de functionare a farmaciei ori a drogheriei sunt urmatoarele:

- a) pentru mediul urban - 100 lei;
- b) pentru mediul rural - 50 lei.

(3) Pentru orice alta modificare inregistrata pe autorizatia de functionare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxa de 50 de lei.

(4) In cazul mutarii sediului farmaciei sau drogheriei, cuantumul taxelor este cel prevazut pentru infiintare.

(5) Taxele prevazute de prezenta lege se fac venit la bugetul de stat.

(6) Cuantumul taxelor prevazute de prezenta lege se poate actualiza periodic, prin hotarare a Guvernului.

Art. 43. - (1) Prezenta lege intra in vigoare la 60 de zile de la data publicarii in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

(2) Pe data intrarii in vigoare a prezentei legi se abroga Ordinul ministrului sanatatii si familiei [nr. 626/2001](#) pentru aprobarea Normelor privind infiintarea si autorizarea unitatilor farmaceutice, precum si a Conditiiilor de organizare si functionare a acestora, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 629 din 8 octombrie 2001, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare.