ORDIN nr. 444 din 25 martie 2019

pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

Articolul 8

(1)Suspendarea voluntară a autorizaţiei de funcţionare a unei unităţi farmaceutice, ca urmare a întreruperii activităţii în conformitate cu prevederile art. 21 alin. (1) şi art. 27 alin. (1) din lege, pe o perioadă mai mare de 30 de zile, se înscrie ca menţiune pe anexă la autorizaţia de funcţionare, pe baza următoarelor documente, transmise electronic către Ministerul Sănătăţii:

a)Cerere tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b)Cererea motivată a deţinătorului autorizaţiei;

c)Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

d)Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

e)Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

f)Extras REVISAL sau alt document edificator din care să reiasă modificarea încadrării farmacistului-şef sau a asistentului medical de farmacie-şef, atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare;

g)Contractul de închiriere sau alt document edificator de deţinere a spaţiului atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare

(2)Înscrierea menţiunii de suspendare se va efectua în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru înregistrarea acestei menţiuni nu este necesară inspecţia.

(3) Motivele pentru care Ministerul Sănătăţii poate aproba întreruperea activităţii farmaciei comunitare şi drogheriei, pentru o perioadă de până la 180 de zile, sunt:

a)încetarea/expirarea/suspendarea contractului de închiriere sau a contractului de comodat asupra spaţiului;

La data de 17-12-2020 Alineatul (3) din Articolul 8 , Punctul 5. , Capitolul II a fost modificat de Punctul 20, Articolul I din ORDINUL nr. 2.089 din 9 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1249 din 17 decembrie 2020

a)încetarea/expirarea/suspendarea contractului de închiriere sau a contractului de comodat asupra spaţiului;

La data de 17-12-2020 Litera a) din Alineatul (3) , Articolul 8 , Punctul 5. , Capitolul II a fost modificată de Punctul 20, Articolul I din ORDINUL nr. 2.089 din 9 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1249 din 17 decembrie 2020

b)încetarea contractului de muncă al farmacistului-şef sau al asistentului medical de farmacie-şef, fără posibilitatea preluării atribuţiilor de către alt farmacist sau asistent medical de farmacie;

c)concediu medical sau concediu de odihnă în cazul unităţilor farmaceutice ce au în schema de personal doar un farmacist, respectiv un asistent medical de farmacie pentru drogherie;

d)modificări aduse spaţiului unităţii farmaceutice

e)deces farmacistului-şef fără posibilitatea delegării atribuţiilor acestuia către un alt farmacist.

(4)În cazul unei suspendări voluntare a autorizaţiei de funcţionare, ca urmare a întreruperii activităţii, pentru o perioadă de până la 30 de zile, se notifică Ministerul Sănătăţii prin depunerea în format electronic a cererii potrivit modelului nr. 15 din anexa la prezentele norme.

(5)Înscrierea menţiunii de reluarea a activităţii în intervalul de suspendare sau la expirarea acestuia în condiţiile prevăzute la art. 21 şi art. 27 din lege, la aceeaşi adresă a punctului de lucru se solicită la Ministerul Sănătăţii - Direcţia politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale, unde se vor depune următoarele documente în format electronic cu 30 de zile calendaristice înaintea expirării termenului legal de suspendare a activităţii:

a)Cerere potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b)Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c)Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d)Declaraţia pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări faţă de ultima menţiune de pe anexă la autorizaţia de funcţionare;

e)Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(6)Înscrierea menţiunii de reluare a activităţii se va efectua în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru înregistrarea acestei menţiuni nu este necesară inspecţia.

(7)În cazul reluării activităţii însoţită de mutarea punctului de lucru, solicitantul depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti pentru înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare, următoarele documente în format electronic:

a)Cererile-tip potrivit modelelor nr. 10, nr. 11 şi nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b)Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c)Certificat constatator actualizat cu noua adresă a punctului de lucru;

d)Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică;

e)Schiţa spaţiului;

f)Memoriul tehnic privind noul spaţiu al unităţii farmaceutice;

g)Dovada încadrării în prevederile art. 20 din lege;

h)Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

i)Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(8)Documentele prevăzute la alin. 7 se vor depune cu 60 de zile calendaristice înaintea expirării termenului legal de suspendare a activităţii.

(9)Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

(10)Unitatea farmaceutică poate să îşi înceapă activitatea doar după înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare.

(11) Întreruperea activităţii unităţii farmaceutice pentru o perioadă ce depăşeşte numărul de 180 de zile prevăzut de lege, fără depunerea tuturor documentelor de reluare a activităţii în termenele stabilite, conduce la anularea autorizaţiei de funcţionare prin emiterea de către Ministerul Sănătăţii a menţiunii de anulare a acesteia, fără a fi necesară îndeplinirea altor formalităţi.

**LEGEA farmaciei nr. 266 din 7 noiembrie 2008 (\*\*republicată\*\*)**

**Articolul 42**

**(1)**Taxele pentru emiterea autorizaţiei de funcţionare sunt următoarele:

**a)**pentru înfiinţarea de farmacii în mediul urban - 3.000 lei;

**b)**pentru înfiinţarea de farmacii în mediul rural - 150 lei;

**c)**pentru înfiinţarea unei oficine locale de distribuţie - 100 lei;

**d)**pentru înfiinţarea de drogherii în mediul urban - 2.000 lei;

**e)**pentru înfiinţarea de drogherii în mediul rural - 50 lei.

**(2)**Taxele pentru emiterea unei noi autorizaţii în cazul preschimbării sau al pierderii autorizaţiei de funcţionare 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 autorizaţia de funcţionare 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 înfiinţare.

**CONT IBAN RO96TREZ70020160103XXXXX AUTORITATEA DE TREZORERIE SI CONTABILITATE PUBLICA A MUNICIPIULUI BUCURESTI**

**BENEFICIAR: BUGETUL DE STAT-MINISTERUL SANATATII- COD FISCAL 4266456**

Modelul nr. 14

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul ............(numele şi prenumele)............ în calitate de ............................... la societatea comercială/unitatea sanitară .........................., cu sediul social aflat la adresa: ................................................................, telefon/e-mail ......................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ..................., cod fiscal ................, vă rog să binevoiţi a înscrie pe anexă la autorizaţia de funcţionare nr. ........ emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ................................., următoarea menţiune, începând cu data de ...................:

[] suspendarea autorizaţiei de funcţionare

[] reluarea activităţii

[] înfiinţarea oficinei comunitare rurale aflate la adresa .......................

[] desfiinţarea oficinei comunitare rurale aflate la adresa .........................

[] înfiinţarea de oficine de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară aflate la adresa .........................;

[] desfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară aflate la adresa .........................;

[] înfiinţarea de oficine de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită

[] desfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită

[] anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice

[] modificarea adresei sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unităţii farmaceutice;

[] modificări ale spaţiului unităţii farmaceutice

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa .........................................

[] e-mail la adresa ........................................

Semnătura,

.............

Ştampila

Modelul nr. 15

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul ...........(numele şi prenumele)..........., în calitate de ................................... la societatea comercială/unitatea sanitară ..........................., cu sediul social aflat la adresa: ...................................., telefon/e-mail ........................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului .................., cod fiscal ..............., vă notific suspendarea voluntară a autorizaţiei de funcţionare, ca urmare a întreruperii activităţii, pentru o perioadă de până la 30 de zile începând cu data de ............, urmând să se reia activitatea începând cu data de .........

Semnătura administrator

......................

Farmacist-şef,

...................

Ştampila

Modelul nr. 9

Către,

COLEGIUL FARMACIŞTILOR DIN ROMÂNIA

Subsemnatul, ........................., în calitate de administrator/farmacist-şef/împuternicit la societatea comercială/unitatea sanitară ........................, cu sediul social aflat la adresa .........................., punct de lucru aflat la adresa ..............................., telefon/e-mail ........................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ........................, cod fiscal ................., vă informez că în cadrul societăţii/unităţii sanitare au intervenit următoarele modificări:

[] modificarea fondului de comerţ;

[] modificarea farmacistului şef;

[] modificarea adresei sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unităţii farmaceutice;

[] orice modificare a spaţiului unităţii farmaceutice;

[] modificarea adresei de sediu social;

[] înfiinţare oficină comunitară rurală;

[] desfiinţare oficină comunitară rurală;

[] înfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară

[] înfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită;

[] desfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară

[] desfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită;

[] autorizarea farmaciei online;

[] încetarea activităţii farmaciei online;

[] autorizarea drogheriei online;

[] încetarea activităţii drogheriei online;

[] suspendarea activităţii unităţii farmaceutice;

[] anularea autorizaţiei de funcţionare;

[] reluarea activităţii în intervalul de suspendare.

Semnătura,

...................

Ştampila

Modelul nr. 10

Către,

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A

JUDEŢULUI .........................

Subsemnatul ...........(numele şi prenumele).........., în calitate de ......................, la societatea comercială/unitatea sanitară ............................ cu sediul social aflat la adresa: ............................., telefon/e-mail ......................, înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului .................., cod fiscal ................, cu autorizaţia de funcţionare nr. .......... emisă pentru farmacie comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ................................., vă rog să planificaţi inspecţia la noul sediu cu activitate al unităţii farmaceutice aflat la adresa: ..........................., în vederea verificării condiţiilor de autorizare.

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa .........................................

[] e-mail la adresa ........................................

Semnătura,

.............

Ştampila

Modelul nr. 11

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul ............(numele şi prenumele)..............., în calitate de ............................... la societatea comercială/unitatea sanitară ..........................., cu sediul social aflat la adresa: ........................................, telefon/e-mail ..................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ..................., cod fiscal ................, cu autorizaţia de funcţionare nr. ........ emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ................................, vă rog să binevoiţi a înscrie pe anexă la autorizaţia de funcţionare menţiunea corespunzătoare mutării sediului social cu activitate sau a punctului de lucru la adresa ......................

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

[] poştă la adresa .........................................

[] e-mail la adresa ........................................

Semnătura,

.............

Ştampila