**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**O R D I N nr..........................**

**privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice**

 Văzând Referatul de aprobare nr. AR ........../.................... al Direcţiei farmaceutice și dispozitive medicale,

 Având în vedere prevederile art. 8 alin. (2) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

 În temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările și completările ulterioare;

ministrul sănătăţii emite următorul

**ORDIN:**

 **Art. I. –** Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 270 și nr. 270 bis din 9 aprilie 2019, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **La articolul 1, literele d) și q) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

 ,, d) **deficienţă** - orice abatere de la prevederile legii, de la prezentele norme şi/sau de la regulile de bună practică farmaceutică, constatate de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii, din cadrul Direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România, conform atribuţiilor proprii, în timpul unei inspecţii şi care este menţionată în procesul –verbal de constatare și raportul de inspecţie și sancționată prin procesul-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor;

 q) **personal de specialitate împuternicit pentru efectuarea inspecțiilor de supraveghere și control**- personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, din cadrul Direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti și din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România, conform atribuţiilor proprii, pentru a efectua inspecţiile de supraveghere și control în unităţile farmaceutice, conform legii;”

 **2.** **La art. 2, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

 ,,(2) Farmaciile comunitare şi drogheriile pot funcţiona exclusiv în baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii conform art. 8 şi art. 24 din lege, în conformitate cu prezentele norme. Modelul autorizației de funcționare nr. 1 este prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

 (3) Farmaciile cu circuit închis pot funcţiona exclusiv în baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii conform prevederilor prezentelor norme, potrivit modelului nr. 1 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.”

 **3.** **La articolul 3, alineatele (2), (7), (8), (13) și (19) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,(2) Pentru farmaciile comunitare, în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare, solicitanţii depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, documentația completă și conformă, în baza art.10, alin. (2) lege şi cererea potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

 (7) Pentru drogherii, în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare, solicitanţii depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, documentele prevăzute la art. 24, alin. (2) din lege şi cererea potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

 (8) Pentru obținerea autorizației de funcționare, respectiv pentru înscrierea de menţiuni pe anexe la autorizaţia de funcţionare, solicitanții vor transmite documentaţia electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând *linkul www.edirect.e-guvernare.ro*, la secţiunea corespunzătoare fiecărei direcţii de sănătate publică judeţene din raza punctului de lucru supus autorizării, respectiv a municipiului Bucureşti sau la secţiunea corespunzătoare Ministerului Sănătăţii, după caz. Documentele vor fi semnate electronic de către solicitant, folosind certificat digital calificat. Documentaţia în vederea înfiinţării, mutării sau orice altă modificare a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice poate fi depusă și letric la direcţiile de sănătate publică judeţene din raza punctului de lucru supus autorizării, respectiv a municipiului Bucureşti. ”

 (13) Autorizaţiile de funcţionare pentru farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis şi drogherii se emit de către Ministerul Sănătăţii potrivit modelului nr.1 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

 (19) Ministerul Sănătăţii, prin direcţia de specialitate, va emite un duplicat al autorizaţiei de funcţionare sau al anexei la autorizaţia de funcţionare, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme, potrivit modelelor nr. 9 și nr. 10 prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin. Modelul de duplicat se va adapta în funcţie de tipul unităţii farmaceutice pentru care a fost emisă autorizaţia de funcţionare sau anexa la autorizaţia de funcţionare. O copie a duplicatului emis de Ministerul Sănătăţii se va transmite colegiului teritorial de către solicitant.”

 **4.** **La articolul 3, alineatele (5) și (18), litera a) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

 ,, (5) a) Cerere-tip, potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

 …………………………………………………………………………………………………………

 (18) a) cerere-tip potrivit modelului nr. 5 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**5.**  **La articolul 4, alineatele (1), (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

 ,, (1) Pentru toate unităţile farmaceutice, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei în vederea înfiinţării, mutării sau orice altă modificare a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice, personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti verifică dacă aceasta este completă şi conformă, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării, mutării sau orice altă modificare a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice şi emit decizia de conformitate a spaţiului unității farmaceutice, potrivit modelului nr. 11 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, și raportul de inspecţie, potrivit modelului nr. 6 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

……………………………………………………………………………………………………………..

 (3) Decizia de conformitate sau neconformitate a spaţiului unităţii farmaceutice se aprobă de către directorul executiv al direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pe baza raportului de inspecţie întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

 (4) În cazul eliberării deciziei de conformitate a spaţiului unității farmaceutice și a raportului de inspecţie favorabil, direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, informează, prin poşta electronică, solicitantul în vederea depunerii cererii de emitere a autorizației de funcționare sau de înscriere a menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare destinată Ministerului Sănătății, potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin. În vederea eliberării autorizaţiei de funcţionare/anexă, decizia de conformitate însoțită de raportul de inspecție și cererea solicitantului se transmit Ministerului Sănătăţii de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând *linkul* [*www.edirect.e-guvernare.ro*](http://www.edirect.e-guvernare.ro), la secţiunea corespunzătoare Ministerului Sănătăţii, în termen de maximum 15 zile calendaristice de la emiterea deciziei.”

**6.**  **La articolul 4, după alineatul (4), se introduc patru alineate noi, alin. (41) – (44) cu următorul cuprins:**

 ,,(41) Autorizaţia de funcţionare se eliberează de către Ministerul Sănătăţii în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spaţiului unităţii farmaceutice, a raportului de inspecţie și a cererii solicitantului întocmită potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin. O copie a autorizaţiei de funcţionare va fi transmisă de către deţinătorul acesteia Colegiului teritorial al farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti.

 (42) În termen de maximum 15 zile calendaristice de la emiterea autorizaţiei de funcţionare, farmacistul-şef este obligat să solicite Colegiului teritorial al farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti, în raza cărora se autorizează funcţionarea unităţii farmaceutice, efectuarea inspecţiei în vederea obţinerii Certificatului de Reguli de Bună Practică Farmaceutică sau înscrierea de menţiuni pe anexă la certificatul existent, în acord cu autorizaţia de funcţionare.

 (43)Colegiile teritoriale ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti efectuează inspecţia şi emit Certificatul de Reguli de Bună Practică Farmaceutică sau înscrierea de menţiuni pe anexa la certificatul existent în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la solicitare.

 (44) Situația unităților farmaceutice, inspectate de către Colegiului teritorial al farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti, în condițiile prevăzute la alin. (43), cărora li s-a emis Certificat de Reguli de Bună Practică Farmaceutică sau înscrierea de mențiuni pe anexă la certificatul existent, se transmite Ministerului Sănătății de către Colegiul Farmaciștilor din România, trimestrial, până la data de 20 inclusiv, a lunii următoare celei în care se încheie perioada trimestrială, prin intermediul poștei electronice.”

**7.**  **La articolul 4, alineatul (8) se abrogă.**

**8. După articolul 4, se introduce un nou articol, articolul 41 cu următorul cuprins:**

**,,Art. 41** – (1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciştilor din România se obţine la solicitarea farmacistului.

 (2) Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care se autorizează funcţionarea unităţii farmaceutice, respectiv al municipiului Bucureşti sunt notificate de către deţinătorii autorizaţiilor de funcţionare ale farmaciilor comunitare despre orice modificări ale datelor înscrise în autorizaţia de funcţionare, în termen de 30 de zile calendaristice de la modificare.

 (3) În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data eliberării Certificatului de Reguli de Bună Practică Farmaceutică sau a înscrierii de menţiuni pe anexa la certificatul existent, farmacistul-şef transmite documentul către Ministerul Sănătăţii, în format electronic.”

 **9. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:**

 ,, (1) Inspecţia în vederea înfiinţării, mutării sau orice altă modificare a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice se finalizează cu Raportul de verificare a conformităţii spaţiului unităţilor farmaceutice potrivit modelului nr. 6 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în două exemplare, dintre care unul se transmite solicitantului.

(2) În cazul în care la inspecţia reprogramată de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în vederea înfiinţării, mutării sau oricărei alte modificări a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice se emite un raport de inspecţie nefavorabil însoţit de o decizie de neconformitate, solicitantul poate depune contestaţie la Ministerul Sănătăţii, în termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea acestora. În termen de 5 zile calendaristice de la depunerea contestaţiei, Ministerul Sănătăţii solicită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin intermediul poştei electronice, întreaga documentaţie care a stat la baza eliberării deciziei de neconformitate a spaţiului unităţii farmaceutice.

(3) În termen de maximum 45 de zile calendaristice de la primirea şi înregistrarea documentaţiei solicitate, Ministerul Sănătăţii soluţionează contestaţia, prin verificarea documentaţiei. În situaţia în care, în urma analizării documentaţiei, Ministerul Sănătăţii consideră necesar, dispune efectuarea inspecţiei la faţa locului prin personalul de specialitate, de regulă, farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătăţii. Inspecţia se finalizează cu raport de inspecţie. Contestaţia se soluţionează fie favorabil, prin eliberarea autorizaţiei de funcţionare, fie nefavorabil, prin clasarea dosarului.

(4) Raportul de inspecţie şi decizia de soluţionare a contestaţiei vor fi comunicate atât solicitantului, cât şi direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la soluţionare. În situaţia în care contestația se soluționează favorabil, Ministerul Sănătății va elibera autorizația de funcționare solicitantului în termen de maximum 30 de zile de la emiterea deciziei de soluționare a contestației.”

**10. La articolul 7, preambulul alineatului (2) și alineatul (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

 ,, (2) La schimbarea deţinătorului de autorizaţie - persoană juridică, solicitantul depune la Ministerul Sănătăţii pentru emiterea autorizaţiei de funcţionare, următoarele documente, în format electronic:

 ( 3) Ministerul Sănătăţii emite o nouă autorizaţie de funcţionare, cu păstrarea şi menţionarea numărului atribuit iniţial, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data depunerii de către solicitant, în format electronic, a documentației complete şi conforme. Pentru eliberarea acesteia nu este necesară inspecţia.”

**11. La articolul 7, alineatul (2), literele a), c) și k) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,, a) Cerere-tip potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

 …………………………………………………………………………………………………..

 c) Certificat de înregistrare menţiuni, eliberat de ONRC, privind înregistrarea sediului şi/sau a punctului de lucru al noii persoane juridice a cărei denumire se solicită să fie înscrisă de către Ministerul Sănătăţii pe noua autorizaţie de funcţionare ca urmare a schimbării persoanei juridice;

 …………………………………………………………………………………………..

 k) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în careunitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**12. La articolul 7, alineatul (2), punctul II, subpunctul 6) se abrogă.**

**13. La articolul 7, alineatele (4) și (5) se abrogă.**

**14. La articolul 7, alineatul (6), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

 ,,a) Cererea persoanei care solicită numirea în funcţia de conducător de unitate potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**15. La articolul 7, alineatul (9), literele a) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,a) Cerere-tip potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

 ………………………………………………………………………………………………………..

    h) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.”

**16. La articolul 7, alineatul (13), literele a) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

 ,,a) Cerere-tip potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

 ………………………………………………………………………………………………………..

    h) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.”

**17. La articolul 7, alineatele (10) și (14) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

 ,, (10) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate pentru spaţiul unității farmaceutice, însoţită de raportul de inspecţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

……………………………………………………………………………………………………………..

 (14) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate pentru spaţiul unității farmaceutice, însoţită de raportul de inspecţie favorabil. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.”

**18. La articolul 8, alineatul (1), literele a) și e) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,, a) Cerere tip potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

……………………………………………………………………………………………………

e) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin; ”

**19. La articolul 8, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,(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. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.”

**20. La articolul 8, alineatul (5), literele a) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

  ,, a) Cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

………………………………………………………………………………………………………..

    c) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**21. La articolul 8, alineatul (7), literele a) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

  ,, a) Cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

………………………………………………………………………………………………………..

    h) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**22. La articolul 8, alineatul (9) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,, (9) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate pentru spaţiul unității farmaceutice, însoţită de raportul de inspecţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.”

**23. La articolul 9, alineatul (1), literele a) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

  ,, a) Cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

………………………………………………………………………………………………………..

    c) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**24. La articolul 10, alineatul (1), literele a) și j) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

  ,, a) Cerere potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

………………………………………………………………………………………………………..

    j) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**25. La articolul 10, alineatele (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,, (2) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de maximum 20 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate pentru spaţiul unității farmaceutice, însoţită de raportul de inspecţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

…………………………………………………………………………………………………………….

 (4) Oficinele comunitare sezoniere înfiinţate în staţiunile aflate pe litoral funcţionează doar în perioada 01 mai - 30 septembrie a fiecărui an.”

**26.**  **La articolul 11, alineatul (1), literele b) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

  ,,b) Cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

………………………………………………………………………………………………………..

    d) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**27.**  **La articolul 12, alineatul (1), literele a) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

  ,, a) Cerere potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

………………………………………………………………………………………………………..

    c) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**28.** **La articolul 13, alineatul (2), literele b) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

  ,,b) Cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

………………………………………………………………………………………………………..

    c) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea, a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**29.**  **La articolul 14, alineatul (1), literele a) și k) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

  ,,a) Cerere potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

………………………………………………………………………………………………………..

    k) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**30.**  **La articolul 15, alineatul (2), literele b) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

  ,,b) Cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;

………………………………………………………………………………………………………..

    c) Dovada transmiterii către Colegiile teritoriale ale farmaciştilor din judeţul în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin;”

**31. Articolul 69 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,, **Art. 69** – (1) Personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi/sau al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, efectuează inspecții de supraveghere și de control a activităţii în farmacii comunitare/oficine comunitare rurale și sezoniere, farmacii cu circuit închis/oficine cu circuit închis şi drogherii, după caz, precum și a activității privind vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, cu respectarea prevederilor art. 31 din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Inspecţia de supraveghere se asigură cel puţin o dată la 5 ani, în baza unui plan anual de inspecție, sau ori de câte ori este nevoie. Acțiunile de inspecție de supraveghere pot fi extinse ca urmare a unor suspiciuni rezonabile generate de identificarea unor situații neprevăzute referitoare la desfășurarea activității farmaceutice sau a modului de organizare și funcționare a unităților famaceutice.

(3) Acțiunile de control sunt efectuate ca urmare a unei reclamaţii, sesizări, petiţii sau din dispoziţia ministrului sănătății.

(4) Ministerul Sănătății poate solicita atât Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, cât și direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, efectuarea de inspecții de supraveghere sau control.

(5) În urma verificărilor efectuate la unitatea supusă inspecției de supraveghere/control, personalul de specialitate menționat la alin. (1), după caz, întocmește un proces-verbal de inspecție în care se consemnează deficiențele constatate de echipa care efectuează inspecția de supraveghere/control și măsurile care se impun, cu termene de remediere a neconformităţilor. Modelul procesului-verbal de constatare este prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, respectiv modelul nr. 12.

(6) Procesul-verbal de inspecție se întocmeşte în două exemplare de către echipa de inspecție de supraveghere/control, se semnează de către reprezentantul legal al unității inspectate sau deţinătorului autorizaţiei de funcţionare și se înregistrează la unitatea inspectată în registrul unic de control. Procesul-verbal de inspecție va fi semnat pe fiecare pagină de membrii echipei de inspecție de supraveghere/control.

 (7) În funcție de deficienţele constatate și/sau măsurile consemnate în procesul-verbal de inspecție, echipa de inspecție de supraveghere/control aplică sancţiunile prevăzute de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin întocmirea unui proces-verbal de constatare și sancționare a contravenţiilor potrivit modelului nr. 8 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin. Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se fac de către echipa de inspecție de supravehere/control. Odată cu aplicarea sancţiunii amenzii contravenţionale, echipa de inspecție/control, aplică, dacă este cazul, și sancțiunile complementare. Contravenţiilor prevăzute în Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, le sunt aplicabile dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

(8) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravenţiei şi de aplicare a sancţiunii se poate face plângere în termen de 15 zile calendaristice de la data înmânării sau comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei circumscripţie a fost săvârşită contravenţia ori la judecătoria în a cărei rază teritorială îşi are domiciliul sau sediul contravenientul.

 (9) În cazul săvârşirii unor contravenţii a căror sancţiune presupune și suspendarea/retragerea sau anularea autorizaţiei unității farmaceutice inspectate, personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti şi/sau al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, după caz, va transmite procesul-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor prevăzut la alin. (7) cu sancțiunea de suspendare/retragere sau anulare a autorizației către Ministerul Sănătăţii, direcția de specialitate, în vederea înscrierii prin mențiune pe anexă la autorizația de funcționare suspendarea/retragerea sau anularea autorizației de funcționare a unităţii farmaceutice, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la primirea procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor. În cazul în care această sancțiune este dispusă de personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, ca urmare a inspecției efectuate de acesta, suspendarea/retragerea sau anularea autorizaţiei unității farmaceutice inspectate se înscrie prin mențiune pe anexă la autorizația de funcționare în baza procesului-verbal de constatare și sancționare a contravenţiilor, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la emitere.

 (10) Ministerul Sănătăţii va afişa pe site-ul propriu lista unităţilor farmaceutice a căror autorizație a fost suspendată/retrasă sau anulată.

**32. Articolul 70 și 71 se abrogă.**

**Art. II -**În tot cuprinsul ordinului, sintagma "Direcţia politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale"se înlocuieşte cu sintagma "Direcţia farmaceutică și dispozitive medicale".

**Art. III. –** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Ministrul Sănătății,**

**Prof. Univ. Dr. ALEXANDRU RAFILA**

FIŞĂ DE AVIZARE INTERNĂ

**Proiect de ORDIN**

**privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | DATA SOLICITĂRII AVIZULUI | DATA OBŢINERII AVIZULUI | SEMNĂTURA ŞEFULUI STRUCTURII |
| STRUCTURA INIŢIATOARE |  |  |  |
| **Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale**Director,Monica NEGOVAN |  |  |  |
| STRUCTURI AVIZATOARE |  |  |  |
| **Direcţia general juridică****Director General,**Ionuț – Sebastian IAVOR**Serviciul avizare acte normative****Șef Serviciu,**Dana - Constanța EFTIMIE |  |  |  |
| **Secretar general adjunct,** Dănuț Cristian POPA |  |  |  |