

ORDIN nr. 484 din 11 februarie 2025
privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru
aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților
farmaceutice

EMITENT: **Ministerul Sănătății**

PUBLICAT ÎN: **Monitorul Oficial nr. 167 din 25 februarie 2025**

Data intrării în vigoare: **25 Februarie 2025**

Forma consolidată valabilă la data de **10 Martie 2025**

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de **25 Februarie 2025 până la 10 Martie 2025**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 484 R din 11.02.2025 al Direcției 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 și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. I

Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 270 și 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 g) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"d) deficiență - orice abatere de la prevederile legii, de la prezentele norme și/sau de la regulile de bună practică farmaceutică, constatate de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, conform atribuțiilor proprii, în timpul unei inspecții și care este menționată în procesul-verbal de constatare și raportul de inspecție și sancționată prin procesul-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor;

.....

g) personal de specialitate împuternicit pentru efectuarea inspecțiilor de supraveghere și control - personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, conform atribuțiilor proprii, pentru a efectua inspecțiile de supraveghere și control în unitățile farmaceutice, conform legii;"

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

"(2) Farmaciile comunitare și drogheriile pot funcționa exclusiv în baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății conform art. 8 și 24 din lege, în conformitate cu prezentele norme, potrivit modelului nr. 1 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.

(3) Farmaciile cu circuit închis pot funcționa exclusiv în baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății conform prevederilor prezentelor norme, potrivit modelului nr. 1 prevăzut în anexă."

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

"(2) Pentru farmaciile comunitare, în vederea obținerii autorizației de funcționare, solicitantii depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București documentele prevăzute la art. 10 alin. (2) din lege și cererea potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă.

.....

(7) Pentru drogherii, în vederea obținerii autorizației de funcționare, solicitantii depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București documentele prevăzute la art. 24 alin. (2) din lege și cererea potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă.

(8) Pentru obținerea autorizației de funcționare, respectiv pentru înscrierea de mențiuni pe anexe la autorizația de funcționare, solicitantii vor transmite documentația electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, la secțiunea corespunzătoare fiecărei direcții de sănătate publică județene din raza punctului de lucru supus autorizării, respectiv a municipiului București sau la secțiunea corespunzătoare Ministerului Sănătății, după caz. Documentele vor fi semnate electronic de către solicitant, folosind certificat digital calificat. Documentația în vederea înființării, mutării sau orice altă modificare a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice poate fi depusă și letric la direcțiile de sănătate publică județene din raza punctului de lucru supus autorizării, respectiv a municipiului București.

.....

(13) Autorizațiile de funcționare pentru farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis și

drogherii se emit de către Ministerul Sănătății potrivit modelului nr. 1 prevăzut în anexă, vor fi semnate electronic, folosind certificat digital calificat, și transmise prin e-mail solicitanților.

.....
(19) Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, va emite un duplicat al autorizației de funcționare sau al anexei la autorizația de funcționare, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete și conforme, potrivit modelelor nr. 9 și 10 prevăzute în anexă. Modelul de duplicat se va adapta în funcție de tipul unității farmaceutice pentru care a fost emisă autorizația de funcționare sau anexa la autorizația de funcționare. O copie a duplicatului emis de Ministerul Sănătății se va transmite colegiului teritorial de către solicitant."

4. La articolul 3 alineatul (5), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

"a) cerere-tip, potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;"

5. La articolul 3 alineatul (18), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

"a) cerere-tip, potrivit modelului nr. 5 prevăzut în anexă;"

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

" **ART. 4**

(1) Pentru toate unitățile farmaceutice, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației în vederea înființării, mutării sau a oricărei alte modificări a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă și conformă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării, mutării sau a oricărei alte modificări a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice și emite decizia de conformitate a spațiului unității farmaceutice, potrivit modelului nr. 11 prevăzut în anexă, și raportul de inspecție, potrivit modelului nr. 6 prevăzut în anexă.

.....
(3) Decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului unității farmaceutice se aprobă de către directorul executiv al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pe baza raportului de inspecție întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(4) În cazul eliberării deciziei de conformitate a spațiului unității farmaceutice și a raportului de inspecție favorabil, direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București informează, prin poșta electronică, solicitantul în vederea depunerii cererii de emitere a autorizației de funcționare sau de înscriere a mențiunii pe anexa la autorizația de funcționare destinată Ministerului Sănătății, potrivit modelului nr. 3 prevăzut în anexă. În vederea eliberării autorizației de funcționare/anexei, decizia de conformitate, însoțită de raportul de inspecție și cererea solicitantului, se transmite Ministerului Sănătății de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, la secțiunea corespunzătoare Ministerului Sănătății, în termen de maximum 15 zile calendaristice de la emiterea deciziei."

7. La articolul 4, după alineatul (4) se introduc patru noi alineate, alineatele (4¹)-(4⁴), cu următorul cuprins:

"(4¹) Autorizația de funcționare se eliberează de către Ministerul Sănătății în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spațiului unității farmaceutice, a raportului de inspecție și a cererii solicitantului întocmite potrivit modelului nr. 3 prevăzut în anexă. O copie a autorizației de funcționare va fi transmisă de către deținătorul acesteia colegiului teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București.

(4²) În termen de maximum 15 zile calendaristice de la emiterea autorizației de funcționare, farmaciștul-șef este obligat să solicite colegiului teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București, în raza căruia se autorizează funcționarea unității farmaceutice, efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de mențiuni pe anexa la certificatul existent, în acord cu autorizația de funcționare.

(4³) Colegiul teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București efectuează inspecția și emite certificatul de reguli de bună practică farmaceutică sau efectuează înscrierea de mențiuni pe anexa la certificatul existent în termen de maximum 15 zile calendaristice de la solicitare.

(4⁴) Situația unităților farmaceutice inspectate de către colegiul teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București, în condițiile prevăzute la alin. (4³), cărora li s-a emis certificat de reguli de bună practică farmaceutică sau pentru care s-a efectuat înscrierea de mențiuni pe anexa 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."

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

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

" **ART. 4¹**

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

(2) Colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care se autorizează funcționarea unității farmaceutice, respectiv al municipiului București, este notificat de către deținătorii autorizațiilor de funcționare a farmaciilor comunitare despre orice modificări ale datelor înscrise în autorizațiile de funcționare, în termen de maximum 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 mențiuni pe anexa la certificatul existent, farmacistul-șef transmite documentul către Ministerul Sănătății, în format electronic."

10. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 5

(1) Inspecția în vederea înființării, mutării sau orice altă modificare a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice se finalizează cu raportul de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice, potrivit modelului nr. 6 prevăzut în anexă, întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în două exemplare, dintre care unul se transmite solicitantului.

(2) În cazul în care la inspecția reprogramată de către direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București, în vederea înființării, mutării sau oricărei alte modificări a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unității farmaceutice se emite un raport de inspecție nefavorabil însoțit de o decizie de neconformitate, solicitantul poate depune contestație la Ministerul Sănătății, în termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea acestora. În termen de 5 zile calendaristice de la depunerea contestației, Ministerul Sănătății solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, prin intermediul poștei electronice, întreaga documentație care a stat la baza eliberării deciziei de neconformitate a spațiului unității farmaceutice, iar direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București vor transmite documentația solicitată în termen de 5 zile calendaristice.

(3) În termen de maximum 45 de zile calendaristice de la primirea și înregistrarea documentației solicitate, Ministerul Sănătății soluționează contestația, prin verificarea documentației. În situația în care, în urma analizării documentației, Ministerul Sănătății consideră necesar, acesta dispune efectuarea inspecției la fața locului prin personalul de specialitate, de regulă, farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății. Inspecția se finalizează cu raport de inspecție. Contestația se soluționează fie favorabil, prin eliberarea autorizației de funcționare, fie nefavorabil, prin clasarea dosarului.

(4) Raportul de inspecție și decizia de soluționare a contestației vor fi comunicate atât solicitantului, cât și direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la soluționare. În situația 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."

11. La articolul 7, partea introductivă a alineatului (2) și alineatul (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(2) La schimbarea deținătorului de autorizație - persoană juridică, solicitantul depune la Ministerul Sănătății, pentru emiterea autorizației de funcționare, următoarele documente, în format electronic:

.....

(3) Ministerul Sănătății emite o nouă autorizație de funcționare, cu păstrarea și menționarea numărului atribuit inițial, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la data depunerii de către solicitant, în format electronic, a documentației complete și conforme. Pentru eliberarea acesteia nu este necesară inspecția."

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

"a) cerere-tip, potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentele norme;

.....

c) certificat de înregistrare mențiuni, eliberat de ONRC, privind înregistrarea sediului și/sau a punctului de lucru al noii persoane juridice a cărei denumire se solicită să fie înscrisă de către Ministerul Sănătății pe noua autorizație de funcționare ca urmare a schimbării persoanei juridice;

.....

k) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

13. La articolul 7, alineatul (2) litera e), la punctul II, subpunctul 6 se abrogă.

14. La articolul 7, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alineatele (2¹) și (2²), cu următorul cuprins:

"(2¹) În cazul schimbării deținătorului de autorizație - persoană juridică în perioada de suspendare a autorizației de funcționare potrivit art. 8 alin. (3) lit. a), solicitantul depune la Ministerul Sănătății documentele prevăzute la alin. (2), cu excepția celor prevăzute la lit. c), d) și g); documentul prevăzut la alin. (2) lit. g) se înlocuiește cu o declarație pe propria răspundere a administratorului persoanei juridice deținătoare a autorizației, prin care justifică motivul pentru care nu deține dreptul de folosință asupra spațiului prevăzut în autorizația de funcționare; Ministerul Sănătății emite o nouă autorizație de funcționare, cu

păstrarea și menționarea numărului atribuit inițial și cu menționarea perioadei de suspendare aprobate.

(2²) Reluarea activității unității farmaceutice prevăzute la alin. (2¹) se face cu respectarea termenului de 180 de zile de la data suspendării; în situația reluării activității la aceeași adresă, solicitantul depune la Ministerul Sănătății documentele prevăzute la art. 8 alin. (5) și cele prevăzute la alin. (2) lit. c), d) și g); în situația reluării activității însoțite de mutarea punctului de lucru, solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București documentele prevăzute la art. 8 alin. (7)."

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

16. La articolul 7 alineatul (6), literele a), b) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"a) cererea persoanei care solicită numirea în funcția de conducător de unitate potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;

b) hotărârea/decizia conducerii societății/unității sanitare de încetare a raportului de muncă al conducătorului de unitate farmaceutică, datată și înregistrată, cu menționarea datei de la care nu mai ocupă această funcție;

d) hotărârea/decizia conducerii societății/unității sanitare de numire a noului conducător de unitate farmaceutică, datată și înregistrată, cu menționarea datei de la care aceasta își produce efectele;"

17. 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 anexă;

h) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

18. 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 anexă;

h) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă."

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

"(10) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate pentru spațiul unității farmaceutice, însoțită de raportul de inspecție. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.

(14) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate pentru spațiul unității farmaceutice, însoțită de raportul de inspecție favorabil. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția."

20. 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 anexă;

e) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

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

"(4) În cazul unei suspendări voluntare a autorizației de funcționare, ca urmare a întreruperii activității, pentru o perioadă de până la 30 de zile calendaristice, se notifică Ministerul Sănătății prin depunerea, în format electronic, a cererii potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă."

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

"a) cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;

c) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

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

"a) cerere potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;

h) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

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

"(9) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate pentru

spațiul unității farmaceutice, însoțită de raportul de inspecție. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția."

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

"a) cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;

.....

c) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

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

"a) cerere potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;

.....

j) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

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

"(2) Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în termen de maximum 20 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate pentru spațiul unității farmaceutice, însoțită de raportul de inspecție. Pentru înscrierea mențiunii este necesară inspecția.

.....

(4) Oficinile comunitare sezoniere înființate în stațiunile aflate pe litoral funcționează doar în perioada 1 mai-30 septembrie a fiecărui an."

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

"b) cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;

.....

d) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

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

"a) cerere potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;

.....

c) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

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

"b) cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;

c) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

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

"a) cerere potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexă;

.....

k) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

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

"b) cerere potrivit modelului nr. 4 prevăzut în anexă;

c) dovada transmiterii către colegiul teritorial al farmaciștilor din județul în care unitatea farmaceutică își desfășoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 7 prevăzut în anexă;"

33. Articolul 69 se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 69

(1) Personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și/sau al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România efectuează inspecții de supraveghere și de control ale activității în farmacii comunitare/oficine comunitare rurale și sezoniere, farmacii cu circuit închis/oficine cu circuit închis și drogherii, după caz, precum și ale activității privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, cu respectarea prevederilor art. 31 din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Inspecția de supraveghere se asigură cel puțin 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 farmaceutice.

(3) Acțiunile de control sunt efectuate ca urmare a unei reclamații, sesizări, petiții sau din dispoziția ministrului sănătății.

(4) Ministerul Sănătății poate solicita atât Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, cât și direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București 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, potrivit modelului nr. 8 prevăzut în anexă, în care se consemnează deficiențele constatate de echipa care efectuează inspecția de supraveghere/control și măsurile care se impun, cu termene de remediere a neconformităților.

(6) Procesul-verbal de inspecție se întocmește în două exemplare de către echipa de inspecție de supraveghere/control, se semnează de către reprezentantul legal al unității inspectate sau deținătorului autorizației de funcționare 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 deficiențele constatate și/sau măsurile consemnate în procesul-verbal de inspecție, echipa de inspecție de supraveghere/control aplică sancțiunile prevăzute de [Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, prin întocmirea unui proces-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor potrivit modelului nr. 12 prevăzut în anexă. Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către echipa de inspecție de supraveghere/control. Odată cu aplicarea sancțiunii amenzii contravenționale, echipa de inspecție/control aplică, dacă este cazul, și sancțiunile complementare. Contravențiilor prevăzute în [Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, le sunt aplicabile dispozițiile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

(8) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii se poate face plângere, în termen de 15 zile calendaristice de la data înmânării sau comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei circumscripție a fost săvârșită contravenția ori la judecătoria în a cărei rază teritorială își are domiciliul sau sediul contravenientul.

(9) În cazul săvârșirii unor contravenții a căror sancțiune presupune și suspendarea/retragerea sau anularea autorizației unității farmaceutice inspectate, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și/sau al Agenției Naționale a Medicamentului și 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 Sănătății, direcția de specialitate, în vederea înscrierii prin mențiune pe anexă la autorizația de funcționare suspendarea/retragerea sau anularea autorizației de funcționare a unității 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 autorizației unității farmaceutice inspectate se înscrie prin mențiune pe anexă la autorizația de funcționare în baza procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la emitere.

(10) Ministerul Sănătății va afișa pe site-ul propriu lista unităților farmaceutice a căror autorizație a fost suspendată/retrasă sau anulată."

34. [Articolele 70](#) și [71](#) se abrogă.

35. [Anexa](#) se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

Dosarele depuse înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin se soluționează potrivit legislației în vigoare la data depunerii.

ART. III

În tot cuprinsul ordinului prevăzut la art. I, sintagma „Direcția politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale” se înlocuiește cu sintagma „Direcția farmaceutică și dispozitive medicale”.

ART. IV

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Alexandru Rafila

București, 11 februarie 2025.

Nr. 484.

ANEXA 1

(Anexa la [norme](#))

Modelul nr. 1

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE^1

Nr. din data de

În conformitate cu prevederile [Hotărârii Guvernului nr. 144/2010](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale [Legii farmaciei nr. 266/2008](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale

Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate cu nr. la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea unității farmaceutice (farmacie comunitară/farmacie de circuit închis/drogherie*), după cum urmează:

Farmacie comunitară

Denumire: (persoană juridică)

CUI, J.....

Adresă sediu social:

Adresă farmacie:

Farmacist-șef:

sau

Farmacie cu circuit închis în structura

Denumire: (unitate sanitară)

CUI/CF, J.....

Adresă sediu unitate sanitară:

Adresă farmacie cu circuit închis:

Farmacist-șef:

sau

Drogherie

Denumire: (persoană juridică)

CUI, J.....

Adresă sediu social:

Adresă drogherie:

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef:

^1 Autorizația de funcționare se emite în funcție de specificul unității farmaceutice.

* Drogheria este autorizată să dețină și să elibereze dintre medicamente numai pe cele ce pot fi eliberate fără prescripție medicală - OTC, prevăzute de Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman.

Ministrul sănătății,

.....

Modelul nr. 2

Către Direcția de Sănătate Publică a Județului

Subsemnatul/a,(numele și prenumele)....., în calitate de reprezentant legal al, cu sediul social aflat la adresa, telefon, e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/cod fiscal, și(numele și prenumele)....., în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef, vă rog să planificați inspecția la unitatea farmaceutică aflată la adresa:....., în vederea emiterii Raportului de inspecție de verificare a conformității spațiului unității farmaceutice și a Deciziei de conformitate pentru:

1. înființare unitate farmaceutică:

[] farmacie comunitară

[] în mediul urban;

[] în mediul rural;

[] farmacie cu circuit închis

[] în mediul urban;

[] în mediul rural;

[] drogherie

[] în mediul urban;

[] în mediul rural;

2. modificarea condițiilor inițiale de autorizare, respectiv:

[] mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice;

[] modificarea/reorganizarea spațiului unității farmaceutice;

[] înființare oficiu comunitară rurală/sezonieră/oficiu cu circuit închis;

[] activitate de vânzare și eliberare online a medicamentelor;

[] activitate de receptură și laborator;

[] desființare activitate opțională

.....

Anexez prezentei cereri documentația în conformitate cu Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că documentele atașate sunt conforme cu originalul și îmi asum răspunderea pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondență în vederea soluționării cererii:

e-mail:

telefon:

Reprezentant legal	Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef
Numele, prenumele	Numele, prenumele
.....	
Semnătura	Semnătura
.....	

Modelul nr. 3

Către MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Subsemnatul/a,(numele și prenumele)....., în calitate de reprezentant legal al, cu sediul social aflat la adresa, telefon, e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/cod fiscal, și(numele și prenumele)....., în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef, vă rog să emiteți Autorizația de funcționare/Anexa la Autorizația de funcționare pentru unitatea farmaceutică aflată la adresa, pentru:

1. înființare unitate farmaceutică:

- ☐ farmacie comunitară
- ☐ în mediul urban;
- ☐ în mediul rural;
- ☐ farmacie cu circuit închis
- ☐ în mediul urban;
- ☐ în mediul rural;
- ☐ drogherie
- ☐ în mediul urban;
- ☐ în mediul rural;

2. modificare condiții inițiale de autorizare, respectiv:

☐ mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice;

- ☐ modificarea/reorganizarea spațiului unității farmaceutice;
- ☐ înființare oficiu comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis;
- ☐ activitate de vânzare și eliberare online a medicamentelor;
- ☐ activitate de receptură și laborator;
- ☐ reluarea activității în perioada de suspendare, cu mutare;
- ☐ desființare activitate opțională

.....
Anexez prezentei cereri documentația în conformitate cu [Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, și normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că documentele atașate sunt conforme cu originalul și îmi asum răspunderea pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondență în vederea soluționării cererii:

e-mail:

telefon:

Reprezentant legal	Farmacit-șef/Asistent medical de farmacie șef
Numele, prenumele	Numele, prenumele
.....	
Semnătura	Semnătura
.....	

Modelul nr. 4

Către MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Subsemnatul/a,(numele și prenumele)....., în calitate de reprezentant legal al, cu sediul social aflat la adresa, telefon, e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/cod fiscal, și(numele și prenumele)....., în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef, vă rog să emiteți Autorizația de funcționare/Anexa la Autorizația de funcționare pentru modificarea condițiilor inițiale de autorizare, respectiv:

- ☐ schimbarea deținătorului de autorizație persoană juridică;
- ☐ schimbarea deținătorului de autorizație conducător de unitate farmaceutică;
- ☐ schimbarea farmacistului responsabil pentru activitatea online;
- ☐ activitate opțională de vaccinare;
- ☐ modificarea adresei sediului social;
- ☐ desființare oficiu comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis;
- ☐ încetarea activității de vânzare și eliberare online a medicamentelor;
- ☐ suspendarea activității unității farmaceutice pe o perioadă mai mică de 30 de zile (notificare, fără înscriere mențiune);
- ☐ suspendarea activității unității farmaceutice pe o perioadă de maximum 180 de zile (înscriere mențiune pe anexa la autorizația de funcționare);
- ☐ reluarea activității în intervalul de suspendare;

- [] anularea autorizației de funcționare;
 [] desființare activitate opțională
 [] actualizare alte date de identificare

Anexez prezentei cereri documentația în conformitate cu Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că documentele atașate sunt conforme cu originalul și îmi asum răspunderea pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondența în vederea soluționării cererii:

e-mail:

telefon:

Reprezentant legal	Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef
Numele, prenumele	Numele, prenumele
Semnătura	Semnătura

Modelul nr. 5

Către MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Subsemnatul/a,(numele și prenumele)....., în calitate de reprezentant legal al, cu sediul social aflat la adresa, telefon, e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/cod fiscal, și(numele și prenumele)....., în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef, vă rog să binevoiți a elibera un duplicat al Autorizației de funcționare nr. /Anexei nr. eliberate pentru unitatea farmaceutică:

[] farmacia comunitară

[] farmacia cu circuit închis

[] drogheria

aflată la adresa:, din cauza pierderii, furtului, distrugerii complete, deteriorării parțiale a autorizației/anexei.

Pierdere/Furtul/Distrugerea a fost publicat(ă) în ziarul

Anexez prezentei cereri documentația în conformitate cu Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că documentele atașate sunt conforme cu originalul și îmi asum răspunderea pentru veridicitatea acestora.

Date de contact pentru corespondența în vederea soluționării cererii:

e-mail:

telefon:

Reprezentant legal	Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef
Numele, prenumele	Numele, prenumele
Semnătura	Semnătura

Modelul nr. 6

Direcția de Sănătate Publică a Județului/Municipiului București

RAPORT

de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice

Data

REFERINȚE LEGISLATIVE:

- Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică.

Dovada achitării taxei prevăzute în lege pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare a condițiilor de autorizare

[] Da

[] Nu

Personal împuternicit din cadrul DSP:

Numele, prenumele

Reprezentanți ai unității farmaceutice inspectate:
 Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef (numele, prenumele)

 Aviz anual pentru autorizarea exercitării profesiei, pentru anul în curs, nr.
 din data
 Reprezentant legal persoană juridică (numele, prenumele)

 DATE ADMINISTRATIVE:
 Autorizație de funcționare nr. din data de
 Nr. ultimei anexe emise de Ministerul Sănătății
 Modificarea înscrisă în ultima anexă emisă
 Data suspendării activității (dacă este cazul)
 Tipul de unitate farmaceutică:
☐ Farmacie comunitară
☐ Drogherie
☐ Oficină comunitară rurală/Oficină de circuit închis/sezonieră
☐ Farmacie cu circuit închis
 Denumirea persoanei juridice:
 CUI/CIF.....
 J
 Adresă sediu social
 Adresa unității inspectate:

 Denumirea unității inspectate, dacă este menționată în certificatul constatator

 Nr. telefon mobil reprezentant legal
 E-mail reprezentant legal
 Nr. telefon mobil farmacist-șef
 E-mail farmacist-șef
 PERSONAL DE SPECIALITATE:
 Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef(numele, prenumele)....., cu
 Contract de muncă nr.
 din data durata timpului de lucru, locul muncii

☐ Există certificat profesional curent
 Farmaciști:(numele, prenumele, norma de muncă).....
 PROGRAMUL DE FUNCȚIONARE AL UNITĂȚII FARMACEUTICE
 L-V
 S/D
 SCOPUL INSPECȚIEI:
 I. Înființare unitate farmaceutică
☐ Farmacie comunitară în mediul rural
☐ Farmacie comunitară în mediul urban*
 * Numărul de locuitori prevăzut în adeverința eliberată de autoritatea administrației
 publice locale este raportat la numărul farmaciilor deja înființate și permite înființarea unei
 farmacii noi pe criteriul demografic, potrivit legii.
☐ Oficină comunitară rurală/sezonieră
 Există farmacist angajat pe toată durata programului de funcționare al farmaciei
 coordonatoare coroborat cu al tuturor officinelor înscrise în autorizația de funcționare a
 acesteia
☐ Da
☐ Nu
☐ Farmacie cu circuit închis/Oficină cu circuit închis
 Farmacia cu circuit închis/Oficina cu circuit închis este prevăzută în documentul de
 aprobare/avizare a structurii unității sanitare nr. din data de
, emis de Ministerul Sănătății.
 Farmacia cu circuit închis/Oficina cu circuit închis este prevăzută în autorizația sanitară
 de funcționare a unității sanitare nr. din data, emisă de

 Suprafața utilă totală de mp este în concordanță cu numărul de
 paturi.
☐ Oficină cu circuit închis
☐ Nu desfășoară activități de receptură și laborator/preparare soluții sterile
 oncologice.
☐ Drogherie
 Drogheria nu folosește emblema (crucea verde cu laturi egale) specifică farmaciei
 comunitare
 Denumirea drogheriei afișată pe firma drogheriei este în concordanță cu denumirea
 drogheriei din certificatul constatator și nu conține cuvântul farmacie, altă denumire derivată
 sau prescurtată din acest cuvânt, chiar dacă acestea se regăsesc în denumirea societății
 comerciale
 II. Modificarea condițiilor de autorizare:
☐ mutarea unității farmaceutice la o nouă adresă;
☐ reorganizarea spațiului unității farmaceutice la aceeași adresă**

.....

.....
** Descriere pe scurt privind modificările spațiului raportate la schița anterioară care a stat la baza autorizării inițiale, ca urmare a analizei celor două schițe prezentate în dosar și executate de către o persoană autorizată.

- ☐ reorganizare pentru desfășurare/desființare activități opționale autorizate:
- ☐ online
- ☐ receptură și laborator
- ☐ altele

DATE PRIVIND SPAȚIUL UNITĂȚII FARMACEUTICE

Documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului nr. din data, valabil până la data, încheiat între

Și
Spațiul închiriat are suprafața utilă de mp.

Adresa unității farmaceutice menționată în documentul/contractul de deținere a spațiului este identică cu adresa înscrisă în certificatul constatator al punctului de lucru cu activitate farmacie/ drogherie

- ☐ da
- ☐ nu

Schița și memoriul tehnic întocmite de o persoană autorizată, identificată prin:

Numele , prenumele

1. Suprafața utilă totală (excluzând holurile și grupurile sanitare) mp
2. Informații înscrise în memoriul tehnic întocmit de o persoană autorizată privind amplasarea și tipul construcției unității farmaceutice (a se vedea [art. 14 din legea farmaciei nr 266/2008, republicată](#) , cu modificările și completările ulterioare, și [art. 16 din normele](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin [ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019](#) , cu modificările și completările ulterioare)

.....

3. Rampa de acces respectă prevederile legale în vigoare:

- ☐ Da
- ☐ Nu

4. Facilități

Curent electric

Sistem de încălzire

Apă curentă

Sistem de securitate

5. Compartimentarea spațiului și încăperile unității farmaceutice:

a) Oficina:

- Suprafața utilă mp
- Dotări, echipamente, mobilier

.....

- Sistem de asigurare a condițiilor de temperatură

.....

• Sistem de monitorizare și înregistrare a condițiilor de temperatură cu certificat de etalonare valabil până la data de

b) Depozit

- Suprafața utilă mp
- Dotări, echipamente, mobilier

.....

- Sistem de asigurare a condițiilor de temperatură:

• Sistem de monitorizare și înregistrare a condițiilor de temperatură cu certificat de etalonare valabil până la data de

• Frigider u-3928? DA u-3928?NU

• Sistem de monitorizare și înregistrare a temperaturii în frigider cu certificat de etalonare valabil până la data de

• Zone distincte inscripționate în conformitate cu prevederile legale pentru:

- ☐ medicamente neconforme calitativ, retrase, expirate, colectate de la pacienți;
- ☐ medicamente de uz veterinar, în cazul în care există în unitate;
- ☐ medicamente homeopate, în cazul în care există în unitate;
- ☐ alte produse farmaceutice

.....

c) Biroul farmacistului-șef/asistentului medical de farmacie șef încăpere distinctă:

- ☐ Da
- ☐ Nu

d) Spațiu de confidențialitate organizat în:

- ☐ cabină
- ☐ biroul farmacistului-șef

e) Grupul sanitar prevăzut cu apă curentă:

- ☐ Da
- ☐ Nu

6. Legături funcționale obligatorii între încăperi:

☐ Încăperile unității farmaceutice sunt amplasate la același nivel, conform prevederilor legale.

☐ Depozitul, biroul și spațiul de confidențialitate au corespondență cu oficina.

☐ Depozitul, receptura și laboratorul și spațiul destinat activității online nu sunt spații de trecere.

DEFICIENȚE CONSTATATE:

- Suprafața utilă totală și/sau suprafața utilă încăperi (oficină, depozit, spațiu destinat activităților opționale) necorespunzătoare
.....
- Amplasarea și organizarea unității farmaceutice nu respectă prevederile legale.
.....(detalii).....
- Unitatea farmaceutică nu este separată complet de incinte cu altă destinație.
.....(detalii).....
- Rampa de acces nu respectă prevederile legale aplicabile.
.....(detalii).....
- Lipsa facilităților (apă curentă, curent electric, încălzire)
.....
- Lipsa dotărilor prevăzute în norme:
☐ lipsa mobilierului specific desfășurării activității de farmacie/drogherie, inclusiv pentru desfășurarea activităților opționale, dacă este cazul;
☐ lipsa sistemelor de asigurare a temperaturii;
☐ lipsa sistemelor de monitorizare și înregistrare a condițiilor de temperatură cu certificate de etalonare valabile;
☐ lipsa echipamentelor și ustensilelor necesare desfășurării activității de farmacie/drogherie, inclusiv pentru desfășurarea activităților opționale, dacă este cazul;
☐ alte deficiențe
- Lipsa legăturilor funcționale între încăperi:
.....(detalii).....
- Nerespectarea însemnelor și prevederilor privind firma și emblema unității farmaceutice:
.....
- Alte deficiențe constatate și/sau recomandări:.....(detalii).....

III. Autorizare activități opționale

☐ Activitate de receptură și laborator

- Suprafața utilă mp

- Dotări, echipamente, ustensile, mobilier
.....

- Sistem de asigurare a condițiilor de temperatură și umiditate:

- Sistem de monitorizare și înregistrare a condițiilor de temperatură și umiditate
.....

- Termohigrometrul are certificat de etalonare valabil până la data de
.....

- Aparatura pentru cântărit are certificatul de etalonare valabil până la data de
.....

- Sistem de preparare a apei distilate

- Contract de furnizare a apei distilate încheiat între și
nr. din data

- Alte dotări conform [art. 20 din Normele](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019](#), cu modificările și completările ulterioare

☐ Vânzare și eliberare online a medicamentelor

Vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală, în conformitate cu prevederile legale

- Adresa pagina web a farmaciei/drogheriei online:

- Pagina web îndeplinește condițiile prevăzute în lege:

☐ datele de contact ale Ministerului Sănătății;

☐ o legătură hyperlink la site-ul de internet al Ministerul Sănătății prevăzut la [art. 2²](#) din [Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare;

☐ logoul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor.

- Suprafața (mp) dedicată activității online, suplimentară suprafețelor necesare activităților specifice în unitatea farmaceutică

- Dotări, echipamente, mobilier
.....

- Sistem de asigurare a condițiilor de temperatură:

- Sistem de monitorizare și înregistrare a condițiilor de temperatură cu certificat de etalonare valabil până la data de

Contractul de transport prevede obligațiile părților referitoare la păstrarea și înregistrarea condițiilor de temperatură pe toată durata transportului de la farmacie până la pacient și posibilitatea de a furniza pacientului documentul care atestă respectarea condițiilor de temperatură prevăzute în prospectul medicamentului:

☐ Da

☐ Nu

Proceduri de transport aprobate la nivelul unității farmaceutice:

☐ Da

☐ Nu

În cazul în care farmacia deține autoturism propriu (nr. de înmatriculare)

pentru transportul medicamentelor comandate online, există documentul valid care atestă dreptul de folosință a autoturismului respectiv (nr. document, data eliberării, valabilitate)

☐ Da
☐ Nu

Dotări/Echipamente specifice ale autoturismului propriu/beneficiar de contract, care să asigure monitorizarea și înregistrarea temperaturii pe întreaga perioadă a transportului:

☐ Da
☐ Nu

Medicamentele comandate online vor fi ridicate de la sediul farmaciei sau drogheriei online conform declarației pe propria răspundere a farmacistului responsabil cu activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală și reprezentantului legal al persoanei juridice.

☐ Da
☐ Nu

Farmacist responsabil cu activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală:

Numele, prenumele conform Deciziei de numire nr. din data

☐ Da
☐ Nu

Alte observații și/sau recomandări

CONCLUZIE:

Raport favorabil:

Spațiul unității farmaceutice este în concordanță cu documentația depusă (documentul de deținere a spațiului, schița și memoriul tehnic).

☐ Da
☐ Nu

Documentația este conformă și completă.

☐ Da
☐ Nu

Documentația verificată și spațiul unității farmaceutice respectă legislația în vigoare.

☐ Da
☐ Nu

Raport nefavorabil

Personal împuternicit din cadrul DSP Numele, prenumele, semnătura	Farmacist-șef/Asistent de farmacie șef unitate farmaceutică inspectată Numele, prenumele, semnătura
Reprezentant legal persoană juridică Numele, prenumele, semnătura	

Modelul nr. 7

Către COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

Subsemnatul/a(numele și prenumele), în calitate de reprezentant legal al, cu sediul social aflat la adresa, telefon, e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod unic de înregistrare/ cod fiscal, și(numele și prenumele), în calitate de farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef, vă informez că în cadrul societății/unității sanitare

au intervenit următoarele modificări:

☐ înființare unitate farmaceutică
☐ farmacie comunitară
☐ farmacie cu circuit închis
☐ drogherie

aflată la adresa:

☐ mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice;

☐ modificarea/reorganizarea spațiului unității farmaceutice;
☐ înființare oficină comunitară rurală/sezonieră/oficină cu circuit închis;
☐ activitate de vânzare și eliberare online a medicamentelor;
☐ activitate de receptură și laborator;
☐ schimbarea deținătorului de autorizație persoană juridică;
☐ schimbarea deținătorului de autorizație conducător de unitate farmaceutică;
☐ schimbarea farmacistului responsabil pentru activitatea online;
☐ activitate opțională de vaccinare;

☐ modificarea adresei sediului social;
☐ desființare oficiu comunitară rurală/sezonieră/oficiu cu circuit închis;
☐ suspendarea activității unității farmaceutice pe o perioadă mai mică de 30 de zile (notificare, fără înscriere mențiune);
☐ suspendarea activității unității farmaceutice pe o perioadă de maximum 180 de zile (înscriere mențiune pe anexă la autorizația de funcționare);
☐ reluarea activității în intervalul de suspendare;
☐ anularea autorizației de funcționare;
☐ desființare activitate opțională
☐ actualizare alte date de identificare

Reprezentant legal	Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef
Numele, prenumele	Numele, prenumele
Semnătura	Semnătura

Modelul nr. 8

PROCES-VERBAL DE INSPECȚIE

încheiat astăzi,

1. Servește ca document obligatoriu în care sunt consemnate constatările echipei de inspecție de supraveghere/control la încheierea efectuării unei inspecții.

2. Se întocmește în două exemplare de către echipa de inspecție de supraveghere/control și se semnează de către reprezentantul legal al unității controlate sau deținătorului autorizației de funcționare controlate.

3. Se înregistrează la unitatea controlată în registrul unic de control.

4. Se arhivează la unitatea controlată și la instituția care a efectuat inspecția de supraveghere/control.

Subsemnații/Subsemnatele, (membrii echipei de inspecție de supraveghere/control)....., în baza (temeiul legal)..... și a Ordinului/Dispoziției nr. din, am efectuat în data/perioada o acțiune de inspecție de supraveghere/control la (datele de identificare ale unității controlate)....., cod unic de identificare/cod fiscal cu punctul de lucru în

Tematica acțiunii de inspecție de supraveghere/control:

1.;
2.;
3.;
- n.

Data/Perioada controlată

Documente și operațiuni controlate:

.....;
;
;

Pentru perioada verificată conducerea (unitatea controlată)..... a fost asigurată de:

.....

În urma efectuării controlului, cu rezerva că responsabilitatea pentru veridicitatea înscrisurilor și a documentelor prezentate/anexate la prezentul proces-verbal de inspecție revine reprezentantului legal al unității controlate/deținătorului autorizației de funcționare, echipa de inspecție de supraveghere/control constată următoarele:

1.;
2.;
3.;
- n.;

Prezentul proces-verbal de inspecție a fost întocmit în două exemplare, dintre care unul se înmânează/ comunică (unitatea controlată)..... și unul rămâne la echipa de inspecție

de supraveghere/control.

..... (denumirea unității controlate)..... va raporta stadiul implementării măsurilor și îl va prezenta/transmite către și, în termen de de zile calendaristice de la primirea prezentului proces-verbal de constatare.

Echipa de inspecție de supraveghere/control 1.Numele, prenumele, semnătura	Reprezentant legal societate, Farmacist-șef/Asistent de farmacie șef Numele, prenumele, semnătura
2. Numele, prenumele, semnătura	

Modelul nr. 9

DUPLICAT

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. din data de^1

În conformitate cu și în baza documentației înregistrate cu nr. la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea cu denumirea:

Farmacie comunitară

Denumire: (persoană juridică)

CUI J

Adresă sediu social:

Adresă farmacie:

Farmacist-șef:

Farmacie cu circuit închis în structura

Denumire: (unitate sanitară)

CUI J

Adresă sediu unitate sanitară:

Adresă farmacie:

Farmacist-șef:

Drogherie

Denumire: (persoană juridică)

CUI J

Adresă sediu social:

Adresă drogherie:

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef:

Drogheria este autorizată să dețină și să elibereze dintre medicamente numai pe cele ce pot fi eliberate fără prescripție medicală - OTC, prevăzute de Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman.

Ministrul sănătății^2,

.....

Mențiune: Autorizația de funcționare emisă cu nr. din data de a fost semnată de ministrul sănătății (sau persoana desemnată conform legii)

numele/prenumele

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi,, cu nr.

Ministrul sănătății,

.....

^1 Se va completa cu număr/număr notă, zi/lună/an, acordate inițial, după caz.

^2 Se va completa cu inițialele numelui și prenumelui persoanei care a semnat documentul inițial.

Modelul nr. 10

DUPLICAT

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

ANEXA Nr.^1.

la Autorizația de funcționare nr. din data de a farmaciei

MENTIUNE:

.....

.....

.....
Data:

Consilier, (inițialele numelui și prenumelui persoanei care a semnat documentul inițial)	Director, (inițialele numelui și prenumelui persoanei care a semnat documentul inițial)
--	--

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi, cu nr.
.....

Consilier,	Director,
---------------------	--------------------

^1 Se va completa cu numărul acordat inițial.

Modelul nr. 11

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI

DECIZIE DE CONFORMITATE

pentru spațiul unității farmaceutice

...../.....

(număr/zi - lună - an)

Date administrative:

Unitate farmaceutică:

[] Farmacie comunitară

[] Farmacie cu circuit închis

[] Oficină comunitară rurală/sezonieră/Oficină cu circuit închis

[] Drogherie

Denumirea societății/unității sanitare:

Sediul social:

Adresa unității inspectate:

Telefon:

E-mail:

În baza raportului de inspecție favorabil întocmit de către personalul împuternicit din cadrul Direcției de Sănătate Publică a Județului/Municipiului București se emite prezenta decizie de conformitate a spațiului unității farmaceutice, ca urmare a:

[] înființării farmaciei comunitare/farmaciei cu circuit închis/drogheriei;

[] înființării oficinei comunitare rurale/sezoniere/oficinei cu circuit închis;

[] mutării sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice;

[] modificării/reorganizării spațiului unității farmaceutice;

[] activității de vânzare și eliberare online a medicamentelor;

[] activității de receptură și laborator;

[] desființării activității opționale,

în conformitate cu dispozițiile [Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, și ale [Normelor](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019](#), cu modificările și completările ulterioare.

Director executiv,

.....

Modelul nr. 12

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII^1

^1 Documentul se emite de către instituția care inițiază și efectuează acțiunea de inspecție și control.

Direcția farmaceutică și dispozitive medicale

Direcția de Sănătate Publică a

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

PROCES-VERBAL

de constatare și sancționare a contravențiilor

Seria nr.

Încheiat astăzi,(ziua, luna, anul)....., la

Subsemnatul(a),, în calitate de, din cadrul

.....,

subsemnatul(a),, în calitate de, din cadrul

.....,

am constatat că:

Unitatea farmaceutică aflată la adresa: localitatea
 str. nr., bl., sc., ap., județul (sectorul)
, deținută de/în structura persoanei juridice/unității sanitare
, denumirea, cu sediul social în
, str. nr., bl.,
 sc., ap., județul (sectorul), cod unic de înregistrare/ cod
 de înregistrare fiscală, număr de înmatriculare la registrul comerțului
, reprezentată prin domnul/doamna, în calitate de
, domiciliat(ă) în, str.
 nr., bl., sc., ap., județul (sectorul)
, legitimat(ă) cu BI/CI seria nr.,
 eliberat(ă) la data de, CNP,

se face vinovată de următoarea/următoarele faptă/fapte:

.....

consemnată/consemnate în Procesul-verbal de constatare nr. din data
, săvârșită/săvârșite la data de, contravenind prin
 aceasta dispozițiilor:

.....(Se vor nota de către echipa de inspecție de supraveghere/control tipul
 actului și numărul/anul emiterii.).....,
 care atrag:

[] sancționarea cu avertisment, conform dispozițiilor(Se menționează tipul
 actului, numărul și anul emiterii.)....., art. ... lit. ... pct. ...;

[] sancționarea cu
 - conform dispozițiilor(Se menționează tipul actului, numărul și anul
 emiterii.)....., art. lit. pct., de la la lei;

- conform dispozițiilor(Se menționează tipul actului, numărul și anul
 emiterii.)....., art. lit. pct., de la la lei;

- conform dispozițiilor(Se menționează tipul actului, numărul și anul
 emiterii.)....., art. lit. pct., de la la lei;

[] sancțiunea complementară, conform dispozițiilor(Se menționează
 tipul actului, numărul și anul emiterii.)....., art. ... lit. ... pct.

Dovada faptelor se poate face prin orice mijloace de probă admise de lege.

Agenti constatatori, (numele, prenumele, semnătura)	Am primit copia procesului-verbal. Contravenient/ Reprezentant legal, (numele, prenumele, semnătura, după caz)
---	---

Contravenientul nu este de față, refuză sau nu poate semna.

Martor: Numele, prenumele
 domiciliat/domiciliată în, str. nr., bl.
, sc., ap., CNP, posesor/posesoare al/a buletinului/cărții de
 identitate seria nr., emis/emisă de la data de

.....

(semnătura)

Rezoluția de aplicare a sancțiunii și înștiințarea de plată

Subsemnatul/Subsemnata,, în calitate
 de, și subsemnatul/subsemnata,
, în calitate de
, aplicăm contravenientului
 sus-numit o amendă de lei, conform prezentului
 proces-verbal de constatare nr., din care va achita în contul
, în termen de cel mult 15 zile de la data înmânării sau comunicării
 procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor, jumătate din minimul amenzii
 prevăzute de actul normativ.

În termen de 15 zile de la achitarea amenzii, contravenientul va preda sau va trimite
 recomandat prin poștă chitanța de plată, în copie, la

În caz de neachitare a amenzii la termenul fixat se va proceda la executarea silită,
 conform prevederilor [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al
 contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#) , cu

modificările și completările ulterioare.

Împotriva procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor și a rezoluției de aplicare a sancțiunii se poate face plângere în termen de 15 zile de la data comunicării acestora, care va fi depusă împreună cu copia de pe procesul-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor la judecătoria în circumscripția căreia își are domiciliul sau sediul contravenientul.

Prezentul proces-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor conține pagini și a fost întocmit în 3 exemplare, dintre care unul se lasă în primire la
.....

Agent constator, (numele, prenumele, semnătura)	Am luat la cunoștință. Contravenient/ Reprezentant legal, (numele, prenumele, semnătura)
--	--
