



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 188 (XXXII) — Nr. 1249

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 17 decembrie 2020

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	
DECIZII ALE PRIM-MINISTRULUI				
403.	— Decizie pentru eliberarea doamnei Vetuța Stănescu, la cerere, din funcția de secretar de stat la Ministerul Lucrărilor Publice, Dezvoltării și Administrației.....	1		
404.	— Decizie privind exercitarea, cu caracter temporar, de către doamna Daniela Mihaela Cămărășan a funcției publice temporar vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general al Ministerului Afacerilor Externe	2		
405.	— Decizie pentru eliberarea domnului Ștefan-Andrei Cazacu din funcția de secretar de stat la Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor	2		
		406.	— Decizie privind revocarea domnului Dan-Cătălin Vatamanu din funcția de președinte, cu rang de secretar de stat, al Administrației Fondului pentru Mediu.....	3
		407.	— Decizie privind numirea domnului Ștefan-Andrei Cazacu în funcția de președinte, cu rang de secretar de stat, al Administrației Fondului pentru Mediu	3
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE				
		2.089.	— Ordin al ministrului sănătății privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice	4-15

DECIZII ALE PRIM-MINISTRULUI

GUVERNUL ROMÂNIEI

PRIM-MINISTRUL

DECIZIE

**pentru eliberarea doamnei Vetuța Stănescu, la cerere,
din funcția de secretar de stat la Ministerul Lucrărilor Publice,
Dezvoltării și Administrației**

Având în vedere Cererea doamnei Vetuța Stănescu, înregistrată la Secretariatul General al Guvernului cu nr. 20/27.709/D.C. din 15 decembrie 2020, în temeiul art. 29 și al art. 31 lit. d) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare,

prim-ministrul interimar emite prezenta decizie.

Articol unic. — La data intrării în vigoare a prezentei decizii, doamna Vetuța Stănescu se eliberează, la cerere, din funcția de secretar de stat la Ministerul Lucrărilor Publice, Dezvoltării și Administrației.

PRIM-MINISTRU INTERIMAR
NICOLAE-IONEL CIUCĂ

Contrasemnează:
Secretarul general al Guvernului,
Dragoș Condrea

București, 16 decembrie 2020.
Nr. 403.

GUVERNUL ROMÂNIEI**PRIM-MINISTRUL****DECIZIE****privind exercitarea, cu caracter temporar, de către doamna Daniela Mihaela Cămărășan a funcției publice temporar vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general al Ministerului Afacerilor Externe**

Având în vedere Memorandumul Ministerului Afacerilor Externe nr. A/11.046 din 11 decembrie 2020,

în temeiul art. 29, art. 394 alin. (2) lit. d), art. 397 lit. b), art. 502 alin. (1) lit. f), art. 509 alin. (3) și art. 530 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 2 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 269/2003 privind Statutul Corpului diplomatic și consular al României, cu modificările ulterioare,

prim-ministrul interimar emite prezenta decizie.

Articol unic. — Începând cu data de 18 decembrie 2020, doamna Daniela Mihaela Cămărășan, ministru consilier, exercită, cu caracter temporar, funcția publică temporar vacantă din categoria înalților funcționari publici de secretar general al Ministerului Afacerilor Externe pentru o perioadă de 6 luni.

PRIM-MINISTRU INTERIMAR

NICOLAE-IONEL CIUCĂContrasemnează:

Secretarul general al Guvernului,

Dragoș Condrea

București, 17 decembrie 2020.

Nr. 404.

GUVERNUL ROMÂNIEI**PRIM-MINISTRUL****DECIZIE****pentru eliberarea domnului Ștefan-Andrei Cazacu din funcția de secretar de stat la Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor**

Având în vedere Adresa Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor nr. 20.234/MF din 15 decembrie 2020, înregistrată la Cabinetul prim-ministrului cu nr. 5/6.760 din 15 decembrie 2020,

în temeiul art. 29 și al art. 31 lit. d) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare,

prim-ministrul interimar emite prezenta decizie.

Articol unic. — La data intrării în vigoare a prezentei decizii, domnul Ștefan-Andrei Cazacu se eliberează din funcția de secretar de stat la Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor.

PRIM-MINISTRU INTERIMAR

NICOLAE-IONEL CIUCĂContrasemnează:

Secretarul general al Guvernului,

Dragoș Condrea

București, 17 decembrie 2020.

Nr. 405.

GUVERNUL ROMÂNIEI**PRIM-MINISTRUL****DECIZIE****privind revocarea domnului Dan-Cătălin Vatamanu
din funcția de președinte, cu rang de secretar de stat,
al Administrației Fondului pentru Mediu**

Având în vedere propunerea formulată de ministrul mediului, apelor și pădurilor prin Adresa nr. 20.233/MF din 15 decembrie 2020, înregistrată la Cabinetul prim-ministrului cu nr. 5/6.757 din 15 decembrie 2020,

în temeiul art. 29 și al art. 31 lit. e) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 4 alin. (1) și (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 196/2005 privind Fondul pentru mediu, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 105/2006, cu modificările și completările ulterioare,

prim-ministrul interimar emite prezenta decizie.

Articol unic. — La data intrării în vigoare a prezentei decizii, domnul Dan-Cătălin Vatamanu se revocă din funcția de președinte, cu rang de secretar de stat, al Administrației Fondului pentru Mediu.

PRIM-MINISTRU INTERIMAR

NICOLAE-IONEL CIUCĂ

Contrasemnează:
Secretarul general al Guvernului,
Dragoș Condrea

București, 17 decembrie 2020.
Nr. 406.

GUVERNUL ROMÂNIEI**PRIM-MINISTRUL****DECIZIE****privind numirea domnului Ștefan-Andrei Cazacu
în funcția de președinte, cu rang de secretar de stat,
al Administrației Fondului pentru Mediu**

Având în vedere propunerea ministrului mediului, apelor și pădurilor nr. 20.234/MF din 15 decembrie 2020, înregistrată la Cabinetul prim-ministrului cu nr. 5/6.760 din 15 decembrie 2020,

în temeiul art. 29 și al art. 31 lit. e) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 4 alin. (1) și (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 196/2005 privind Fondul pentru mediu, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 105/2006, cu modificările și completările ulterioare,

prim-ministrul interimar emite prezenta decizie.

Articol unic. — Începând cu data intrării în vigoare a prezentei decizii, domnul Ștefan-Andrei Cazacu se numește în funcția de președinte, cu rang de secretar de stat, al Administrației Fondului pentru Mediu.

PRIM-MINISTRU INTERIMAR

NICOLAE-IONEL CIUCĂ

Contrasemnează:
Secretarul general al Guvernului,
Dragoș Condrea

București, 17 decembrie 2020.
Nr. 407.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 13.486/2020 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor 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. — Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 270 și 270 bis din 9 aprilie 2019, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 3, alineatele (17)—(19) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(17) Ministerul Sănătății eliberează un singur duplicat al autorizației de funcționare sau al anexelor la autorizația de funcționare, în cazul în care acestea au fost pierdute, furate, distruse complet sau deteriorate parțial, în situațiile în care în arhiva instituției există documente din care să rezulte existența actului respectiv, la cererea deținătorului autorizației de funcționare. În cazul în care în arhiva instituției nu se regăsesc documente care să ateste existența actului respectiv și deținătorul autorizației de funcționare nu depune documente pentru a face dovada existenței acestuia la solicitarea Ministerului Sănătății, duplicatul actului nu se eliberează.

(18) În cazul pierderii, furtului, distrugerii complete sau deteriorării parțiale a autorizației de funcționare sau a anexei la autorizația de funcționare, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății în vederea emiterii unui duplicat, în format electronic, sau în cazul deteriorării parțiale a actului, în format letric prin intermediul serviciilor poștale — cu conținut declarat, următoarele documente:

- a) cerere-tip potrivit modelului nr. 6 din anexa la norme;
- b) originalul autorizației de funcționare sau al anexei la autorizația de funcționare, în cazul în care aceasta a fost deteriorată parțial, pentru care se solicită duplicat;
- c) copia actului pierdut, furat sau distrus complet, în cazul în care există;
- d) dovada de publicare a anunțului privind pierderea, furtul sau distrugerea completă, într-un cotidian de largă circulație;
- e) declarație pe propria răspundere, în care sunt cuprinse elemente necesare pentru identificarea actului și împrejurările în care a fost pierdut, furat, distrus complet sau deteriorat parțial, precum și faptul că nu au intervenit modificări la autorizația de funcționare sau la mențiunea de pe anexa la autorizația de funcționare;
- f) actul de identitate al solicitantului, în copie certificată cu originalul;
- g) dovada achitării taxei prevăzute de lege în cazul preschimbării sau pierderii autorizației de funcționare.

(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. 19 și 20 din anexa la prezentele norme. 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.”

2. La articolul 3, după alineatul (19) se introduce un nou alineat, alineatul (20), cu următorul cuprins:

„(20) Duplicatul autorizației de funcționare sau al anexei la autorizația de funcționare reprezintă redarea fidelă a conținutului actului original, cu excepția semnăturii părților. Semnăturile originale ale părților se înlocuiesc cu inițialele numelui și prenumelui persoanelor care au semnat inițial. Duplicatul va avea aplicată mențiunea «DUPLICAT», ștampila și semnătura persoanelor aflate în funcție la data eliberării, precum și inițialele numelui și prenumelui persoanelor care au semnat inițial în locul semnăturilor originale și va fi întocmit în două exemplare originale. Un exemplar se va transmite solicitantului și va conține inițialele numelui și prenumelui persoanei semnatare care deține funcția de ministru al sănătății la data emiterii autorizației de funcționare, precum și numele, prenumele și semnătura ministrului sănătății aflat în funcție la data emiterii duplicatului sau ale persoanei desemnate conform legii. Exemplarul păstrat pentru evidență la Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale din cadrul Ministerului Sănătății (matca) va conține aceleași semnături, precum și numele, prenumele și semnătura persoanei care deține funcția de director al direcției care emite aceste documente, aflată în funcție la data emiterii duplicatului. Duplicatul anexei la autorizația de funcționare va avea menționate inițialele numelui și prenumelui persoanelor care au semnat inițial și numele, prenumele și semnătura persoanelor aflate în funcție la data emiterii duplicatului.”

3. La articolul 4, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 4. — (1) Pentru toate unitățile farmaceutice, în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației în vederea înființării, mutării sau orice altă modificare 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 orice altă modificare a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților farmaceutice și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, potrivit modelului nr. 21, raportul de inspecție și documentația completă, în format electronic și/sau letric.”

4. La articolul 4, după alineatul (7) se introduce un nou alineat, alineatul (8), cu următorul cuprins:

„(8) Dacă în urma verificării, în termen de 15 zile de la înregistrarea la Ministerul Sănătății a dosarului de autorizare, de către personalul din cadrul Ministerului Sănătății, a tuturor documentelor transmise de direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București pentru emiterea autorizațiilor de funcționare sau anexei la autorizația de funcționare, se constată că dosarul nu este complet sau conform, acesta va fi completat sau clasat, după caz. În acest sens Ministerul Sănătății, după verificare, emite o notificare pe care o transmite prin poșta electronică direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București. În cazul în care deficiențele nu sunt remediate/completate de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la transmiterea notificării, dosarul se clasează de către Ministerul Sănătății.”

5. La articolul 5, după alineatul (1) se introduc patru noi alineate, alineatele (11)—(14), cu următorul cuprins:

„(11) În cazul în care la inspecția reprogramată de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București în vederea înființării, mutării sau oricărei alte modificări a condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unităților 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. Personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București transmiterea documentației complete privind inspecția efectuată.

(12) Dacă documentele transmise de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București nu sunt concludente pentru a formula un răspuns la contestație și se impune un control din partea Ministerului Sănătății cu privire la verificarea respectării criteriilor legale de autorizare, controlul va fi efectuat de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, în conformitate cu art. 31 alin. (1) din Legea nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(13) În situația în care se constată că sunt îndeplinite toate criteriile legale de autorizare, Ministerul Sănătății emite o notificare prin care solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București emiterea Deciziei de conformitate, comunicându-i totodată și o copie a raportului de control.

(14) În situația în care se constată că unitatea farmaceutică nu îndeplinește condițiile legale de autorizare, Ministerul Sănătății va respinge contestația și va transmite solicitantului un răspuns în acest sens, în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii.”

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

„(3) Raportul de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice este întocmit de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, potrivit modelului nr. 7 din anexa la prezentele norme.”

7. După articolul 6 se introduce un nou articol, articolul 61, cu următorul cuprins:

„Art. 61. — Medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală pot fi vândute între farmacii comunitare pentru onorarea integrală a unei prescripții medicale, în cazuri urgente și în limita cantității prescrise, doar în situația discontinuităților și notificării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale din România, la prețul de vânzare cu amănuntul, cu excepția psihotropelor și stupefiantelor. Farmacia vânzătoare păstrează în arhivă o copie după prescripția medicală pentru a justifica cantitatea de medicamente vândute. Transportul medicamentelor se va face cu respectarea dispozițiilor prevăzute la art. 39 și art. 40 alin. (1)—(11), fiind însoțite de documente fiscale și de copie după prescripția medicală.”

8. La articolul 7 alineatul (2), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) Autorizația de funcționare sau duplicatul acesteia, emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației, cu toate mențiunile și anexele emise de către Ministerul Sănătății, până la data depunerii cererii.”

9. La articolul 7 alineatul (2), literele c) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„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 prin mențiune pe vechea autorizație de funcționare și emiterea unei noi autorizații de funcționare ca urmare a schimbării persoanei juridice;

d) Certificat constatator, eliberat de ONRC, cu adresa exactă a spațiului în care își desfășoară activitatea farmaceutică noua societate care solicită Ministerului Sănătății schimbarea persoanei juridice;”

10. La articolul 7 alineatul (2) litera e) punctul I, partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„I. Schimbare deținător de autorizație — persoană juridică prin adjudecare, în cadrul procedurii de insolvență”.

11. La articolul 7 alineatul (2) litera e), după punctul I se introduce un nou punct, punctul I¹, cu următorul cuprins:

„I¹. Schimbare deținător de autorizație — persoană juridică prin adjudecare, în cadrul procedurii de executare silită

1. Certificat de adjudecare, Proces-verbal al desfășurării și finalizării executării silite și Actul de predare a bunului, întocmite de executorul judecătoresc în condițiile stabilite de Codul de procedură civilă;

2. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea actului de adjudecare al societății cumpărătoare/adjudecatar;

3. Certificat constatator extins al societății cumpărătoare/creditoare din care să reiasă înregistrarea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării în cadrul executării silite.”

12. La articolul 7 alineatul (2) litera e), punctul II se modifică și va avea următorul cuprins:

„II. Schimbare deținător de autorizație — persoană juridică prin fuziune

1. Hotărârea AGA și Decizia societăților participante la fuziune, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a;

2. Dovada publicării proiectului de fuziune întocmit de societățile participante la fuziune în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a;

3. Actul constitutiv al societății rezultate din fuziune;

4. Declarațiile societăților care încetează a exista prin absorbție sau contopire;

5. Certificat de înregistrare/înscrisoare mențiuni privind înregistrarea fuziunii;

6. Certificat de înregistrare mențiuni privind radierea punctelor de lucru care își încetează activitatea;”

13. La articolul 7 alineatul (2), litera f) se modifică și va avea următorul cuprins:

„f) Declarație pe propria răspundere a administratorului societății comerciale vânzătoare cu privire la existența sau inexistența unor litigii care implică autorizația de funcționare,

privind societatea comercială vânzătoare; în cazul în care există litigiu care implică autorizația de funcționare, Ministerul Sănătății nu va aproba schimbarea deținătorului de autorizație — persoană juridică și nu va înscrie mențiunea pe anexa la autorizația de funcționare;”.

14. La articolul 7 alineatul (4), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației, cu toate mențiunile și anexele emise de către Ministerul Sănătății, până la data depunerii.”

15. La articolul 7 alineatul (4), literele c) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„c) Certificat de înregistrare mențiuni, eliberat de ONRC, privind înregistrarea sediului și/sau punctului de lucru al noii persoane juridice a cărei denumire se solicită să fie înscrisă de către Ministerul Sănătății prin mențiune pe vechea autorizație de funcționare și emiterea unei noi autorizații de funcționare ca urmare a schimbării persoanei juridice;

d) Certificat constatator, eliberat de ONRC, cu adresa exactă a spațiului în care își desfășoară activitatea farmaceutică noua societate care solicită Ministerului Sănătății schimbarea persoanei juridice;”.

16. La articolul 7 alineatul (4) litera e) punctul I, partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

„I. Schimbare deținător de autorizație — persoană juridică prin judecare, în cadrul procedurii de insolvență”.

17. La articolul 7 alineatul (4) litera e), după punctul I se introduce un nou punct, punctul I¹, cu următorul cuprins:

„I¹. Schimbare deținător de autorizație — persoană juridică prin judecare, în cadrul procedurii de executare silită

1. Certificat de judecare, Proces-verbal al desfășurării și finalizării executării silită și Actul de predare a bunului, întocmit de executorul judecătoresc în condițiile stabilite de Codul de procedură civilă;

2. Certificat de înregistrare mențiuni privind înregistrarea actului de judecare al societății cumpărătoare/adjudecatar;

3. Certificat constatator extins al societății cumpărătoare/creditoare din care să reiasă înregistrarea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării în cadrul executării silită.”

18. La articolul 7 alineatul (4) litera e), punctul II se modifică și va avea următorul cuprins:

„II. Schimbare deținător de autorizație — persoană juridică prin fuziune

1. Hotărârea AGA și Decizia societăților participante la fuziune, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a;

2. Dovada publicării proiectului de fuziune întocmit de societățile participante la fuziune în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a;

3. Actul constitutiv al societății rezultate din fuziune;

4. Declarațiile societăților care încetează a exista prin absorbție sau contopire;

5. Certificat de înregistrare/înscriere mențiuni privind înregistrarea fuziunii;

6. Certificat de înregistrare mențiuni privind radierea punctelor de lucru care își încetează activitatea;”.

19. La articolul 7 alineatul (4), litera f) se modifică și va avea următorul cuprins:

„f) Declarație pe propria răspundere a administratorului societății vânzătoare cu privire la existența sau inexistența unor litigii care implică autorizația de funcționare, privind societatea vânzătoare; în cazul în care există litigiu care implică autorizația

de funcționare, Ministerul Sănătății nu va aproba schimbarea deținătorului de autorizație — persoană juridică și nu va înscrie mențiunea pe anexa la autorizația de funcționare.”

20. La articolul 8, alineatul (3) partea introductivă și litera a) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) Motivele pentru care Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității farmaciei comunitare și drogheriei, pentru o perioadă de până la 180 de zile, sunt:

a) încetarea/expirarea/suspendarea contractului de închiriere sau a contractului de comodat asupra spațiului;”.

21. La articolul 8, după alineatul (10) se introduce un nou alineat, alineatul (11), cu următorul cuprins:

„(11) Întreruperea activității unității farmaceutice pentru o perioadă ce depășește numărul de 180 de zile prevăzut de lege, fără depunerea tuturor documentelor de reluare a activității în termenele stabilite, conduce la anularea autorizației de funcționare prin emiterea de către Ministerul Sănătății a mențiunii de anulare a acesteia, fără a fi necesară îndeplinirea altor formalități.”

22. La articolul 9 alineatul (1), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) Autorizația de funcționare sau duplicatul emis de către Ministerul Sănătății în cazul pierderii autorizației va fi transmisă/transmis în original, în format letric;”.

23. La articolul 9, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Ministerul Sănătății va înscrie pe anexa la autorizația de funcționare mențiunea de anulare a acesteia, care se va comunica, în format electronic, solicitantului.”

24. La articolul 9, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alineatele (3) și (4), cu următorul cuprins:

„(3) Farmacia comunitară își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții:

a) în situațiile prevăzute la art. 38 lit. c) și d) din lege;

b) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației.

(4) Pentru situațiile prevăzute la alin. (3) Ministerul Sănătății va emite mențiunea de anulare a autorizației farmaciei comunitare, fără a fi necesară îndeplinirea altor formalități.”

25. La articolul 10, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:

„(5) La schimbarea deținătorului de autorizație — persoană juridică, la aceeași adresă, în condițiile stabilite de art. 7 alin. (2), dacă autorizația de funcționare include și oficiu local de distribuție, Ministerul Sănătății va putea efectua înscrierea oficiului respective în mențiune, fără a fi necesară o nouă inspecție din partea direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, cu condiția stipulării oficiilor locale de distribuție în documentația întocmită pentru schimbarea deținătorului de autorizație — persoană juridică, la aceeași adresă.”

26. La articolul 11, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Oficinele locale de distribuție înființate în conformitate cu prevederile art. 13 alin. (5) din lege sunt obligate să își înceteze activitatea în termen de 30 de zile calendaristice de la notificarea transmisă de către Ministerul Sănătății în format electronic. În cazul în care oficiile nu își încetează activitatea în termenul stabilit, Ministerul Sănătății are dreptul să înscrie din oficiu pe anexă la autorizația de funcționare mențiunea de închidere a oficiului respective, cu transmiterea acesteia către unitatea farmaceutică a cărei oficiu se desființează, în format electronic.”

27. La articolul 12 alineatul (1), după litera m) se introduce o nouă literă, litera n), cu următorul cuprins:

„n) dovada înscrierii activității de vânzare de medicamente online, conform Codului CAEN.”

28. La articolul 12, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor poate fi schimbat cu respectarea condițiilor prevăzute la art. 7 alin. (6).”

29. La articolul 14 alineatul (1), litera f) se modifică și va avea următorul cuprins:

„f) Schița și datele privind spațiul distinct;”

30. La articolul 18, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (2), cu următorul cuprins:

„(2) Receptura și laboratorul nu pot fi spații de trecere.”

31. La articolul 40, alineatul (12) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(12) Livrarea comenzii se va face la adresa înscrisă în «Contul meu». În cazul în care solicitantul nu se află la adresa indicată în «Contul meu», comanda se returnează la sediul farmaciei sau drogheriei online.”

32. La articolul 45 alineatul (1), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi între 201 și 500, suprafața unității farmaceutice va fi de minimum 200 mp, din care se exclud holurile și grupul sanitar.”

33. La articolul 45 alineatul (1), după litera c) se introduce o nouă literă, litera d), cu următorul cuprins:

„d) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi mai mare de 500, suprafața unității farmaceutice va fi de minimum 300 mp, din care se exclud holurile și grupul sanitar.”

34. La articolul 45, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Farmacia cu circuit închis din structura serviciilor de ambulanță va avea o suprafață proporțională cu volumul activității, dar nu mai mică de 30 mp, din care se exclud holurile și grupul sanitar, și fără a avea obligația de a organiza activitatea de receptură și laborator.”

35. La articolul 50, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta trebuie să participe la raportul de gardă în vederea îmbunătățirii permanente a actului terapeutic.”

36. Articolul 68 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 68. — Se aprobă modelele numerotate de la 1 la 23, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentele norme. Aceste modele sunt: modelele autorizațiilor de funcționare pentru farmacii și drogherii, ale cererilor adresate direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și Ministerului Sănătății, modelul raportului de inspecție în vederea eliberării autorizației de funcționare de către Ministerul Sănătății (Raport de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice), modelul procesului-verbal de contravenție, modelul de duplicat al autorizației de funcționare și al anexei la autorizația de funcționare, modelul deciziei de conformitate sau neconformitate emise ca urmare a întocmirii raportului de inspecție în vederea autorizării spațiului cu destinație de unitate farmaceutică și modelele rapoartelor de

inspecție ca urmare a efectuării inspecției de supraveghere și/sau de control de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și/sau Ministerului Sănătății (potrivit modelelor nr. 22 și 23).”

37. La articolul 69, alineatele (1), (3), (4) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 69. — (1) Inspecția de supraveghere în farmaciile comunitare, oficiile locale de distribuție, farmaciile cu circuit închis și drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

.....
(3) Raportul de inspecție poate fi contestat la Ministerul Sănătății sau la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după caz, în interval de 10 zile de la emiterea acestuia.

(4) Contestația depusă se analizează de către conducerea Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale sau Departamentului inspecție farmaceutică, după caz.

.....
(6) În cazul săvârșirii unor contravenții a căror sancțiune presupune suspendarea autorizației, personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România va transmite raportul de inspecție cu propunerea de suspendare Ministerului Sănătății, care poate dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea tuturor deficiențelor constatate.”

38. La articolul 69, după alineatul (7) se introduce un nou alineat, alineatul (8), cu următorul cuprins:

„(8) În cazul săvârșirii unor contravenții a căror sancțiune presupune anularea autorizației, personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România va înainta Ministerului Sănătății — Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale raportul de inspecție și decizia de aplicare a sancțiunii contravenționale complementare. În baza raportului de inspecție Ministerul Sănătății va emite mențiunea de anulare a autorizației unității farmaceutice.”

39. Modelele nr. 1, 2, 3 și 6 din anexă se modifică și se înlocuiesc cu modelele nr. 1, 2, 3 și 6 prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

40. După modelul nr. 18 se introduc cinci noi modele, modelele nr. 19—23, având cuprinsul prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II. — În tot cuprinsul ordinului, sintagma „Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale” se înlocuiește cu sintagma „Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale”, sintagma „oficină locală de distribuție” se înlocuiește cu sintagma „oficină comunitară rurală”, sintagma „spațiu distinct” se înlocuiește cu sintagma „oficină de circuit închis”, iar sintagma „zile lucrătoare” se înlocuiește cu sintagma „zile calendaristice”.

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

p. Ministrul sănătății,
Romică-Andrei Baci,
secretar de stat

Modelul nr. 1

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE****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 Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice — S.A., cu modificările ulterioare, și ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate cu nr. la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea farmaciei comunitare cu denumirea:

S.C. S.R.L./S.A., CUI, J.....

Adresa sediului social:

Adresa farmaciei:

Condusă de farmacist-șef:

Ministrul sănătății,

.....

Modelul nr. 2

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE****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 Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice — S.A., cu modificările ulterioare, și ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate cu nr. la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea farmaciei cu circuit închis cu denumirea:

S.C. S.R.L./S.A., CUI, J.....

Farmacie cu circuit închis în structura

Adresa sediului unității sanitare:

Adresa farmaciei:

Condusă de farmacist-șef:

Ministrul sănătății,

.....

Modelul nr. 3

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE****Nr. din data de**

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate cu nr. la data de Ministerul Sănătății autorizează funcționarea drogheriei cu denumirea:

S.C. S.R.L./S.A., CUI J

Adresa sediului social:

Adresa drogheriei:

Condusă de șef drogherie:

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. 6

Cerere pentru eliberarea unui duplicat al autorizației de funcționare

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ȘI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul,, în calitate de la societatea comercială/

(numele și prenumele)

unitatea sanitară, cu sediul social aflat la adresa:,
 telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului,
 cod fiscal, vă rog să binevoiți a elibera un duplicat al Autorizației de funcționare
 nr. /anexei eliberate pentru:

- farmacia comunitară
 farmacia cu circuit închis
 drogheria

aflată la adresa:, datorită pierderii, furtului, distrugerii complete, deteriorării
 parțiale a autorizației/anexei. Pierderea/furtul/distrugerea a fost publicat(ă) în ziarul

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

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum
 responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Correspondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

- poștă la adresa
 e-mail la adresa

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 19

DUPLICAT

ROMÂNIA
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE**Nr. din data de**

(Se va completa cu număr, număr notă, zi/lună/an, acordate inițial.)

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea
 Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind
 înființarea societăților comerciale farmaceutice — S.A., cu modificările ulterioare, a Legii farmaciei
 nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a Ordinului ministrului sănătății
 nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților
 farmaceutice, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înregistrate cu nr.
 la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea cu denumirea:

S.C. S.R.L./S.A., CUI J

Adresa sediului social:

Adresa farmaciei:

Condusă de farmacist-șef:

S.C. S.R.L./S.A., CUI J

Farmacie cu circuit închis în structura

Adresa sediului unității sanitare:

Adresa farmaciei:

Condusă de farmacist-șef:

S.C. S.R.L./S.A., CUI.....J.....

Adresa sediului social:

Adresa drogheriei:

Condusă de șef drogherie:

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,

.....

(Se va completa cu inițialele numelui și prenumelui persoanei care a semnat documentul inițial.)

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

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi,, cu nr.

Ministrul sănătății,

.....

Director,

.....

Modelul nr. 20

DUPLICAT

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ȘI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

ANEXA Nr.

La Autorizația de funcționare nr. din data de a farmaciei în structura din

MENȚIUNI:

.....

.....

Data:

Consilier,

.....

(inițialele numelui și prenumelui)

Director,

.....

(inițialele numelui și prenumelui)

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi, cu nr.

Director,

.....

Consilier,

.....

Modelul nr. 21

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI

DECIZIE

cu privire la spațiul cu destinația de unitate farmaceutică

...../.....

(număr/zi—lună—an)

Date administrative:

Tipul de unitate:

Farmacie comunitară

Drogherie

Oficina locală de distribuție

Farmacie cu circuit închis

Denumirea societății/unității sanitare:
 Sediul social:
 Adresa unității inspectate:
 Telefon/E-mail:

În baza raportului de inspecție favorabil/ nefavorabil întocmit de către personalul împuternicit din cadrul Direcției de Sănătate Publică a Județului/Municipiului București/Ministerul Sănătății, se emite prezenta

DECIZIE DE

- CONFORMITATE
 NECONFORMITATE

a spațiului cu destinația de unitate farmaceutică, în conformitate cu dispozițiile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și 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. 22

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR
 ȘI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

RAPORT DE INSPECȚIE CONTROL

(farmacie comunitară/drogherie/farmacie cu circuit închis/oficină comunitară rurală/oficină de circuit închis/farmacie și drogherie online)

DATA INSPECȚIEI:
 TEMA INSPECȚIEI:

- verificarea prezenței farmacistului pe perioada programului de lucru;
- verificarea respectării obiectului de activitate conform prevederilor legale în vigoare;
- verificarea în drogherii a deținerii și eliberării numai a medicamentelor OTC;
- verificarea organizării și dotării spațiului unității farmaceutice de distribuție cu amănuntul conform prevederilor legale în vigoare;
- verificarea modului de organizare și funcționare a farmaciilor și drogheriilor care au ca obiect de activitate vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale numai a medicamentelor OTC;
- verificarea îndeplinirii criteriilor legale de autorizare în vederea analizării contestației la decizia de neconformitate emisă de către direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București ca urmare a inspecției reprogramate.

DATE ADMINISTRATIVE:

- Tipul de unitate: farmacie comunitară/drogherie/farmacie cu circuit închis/oficină comunitară rurală/oficină de circuit închis/farmacie și drogherie online
- Denumirea societății:
- Sediul social:
- Adresa unității inspectate:
- Telefon/fax/e-mail:

REPREZENTANȚI AI UNITĂȚII INSPECTATE:

- Farmacist-șef/Asistent de farmacie-șef
- Farmacist responsabil cu vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor OTC
- Reprezentant societate:

REFERINȚE:

- 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.

AUTORIZAȚIA DE FUNCȚIONARE:

Numărul: din data de

Verificarea datelor înscrise în autorizație:

Conducător de unitate:

Criteriul de înființare: demografic:

Altul

OBIECTUL DE ACTIVITATE

Tipuri de produse deținute:

- a) medicamente tipizate de:
- uz uman
 - veterinar
 - substanțe active
- b) medicamente preparate în farmacie:
- formule magistrale
 - formule oficinale
 - produse homeopate
 - ambalaje farmaceutice
 - produse biologice de uz uman
- c) dispozitive medicale
- d) produse cosmetice pentru îngrijire corporală
- e) suplimente alimentare
- f) plante medicinale și produse din plante
- g) produse de puericultură, cu excepția următoarelor:
- articole de îmbrăcăminte
 - încălțăminte
 - mobilier
 - cărți pentru copii
 - jucării
 - articole de papetărie
- h) alte produse prevăzute de lege .

PERSONALUL ANGAJAT:

Organigrama da nu

- farmacist-șef:
- farmaciști:
- asistenți de farmacie

Formare profesională continuă da nu

PROGRAMUL UNITĂȚII:

— programul declarat: L—V S—D

LOCALUL:

- Amplasarea/Construcție
-
-
- Rampa de acces:
- Firma unității:

Emblema respectă legislația da nu

- Suprafața totală:
- Facilități: apă potabilă curent electric încălzire
- Compartimentare:
- oficiu: — suprafața:
- spațiu de confidențialitate:
- sistem de asigurare a condițiilor de climă: da nu
- receptură/laborator/spălător: declarație da nu suprafața:
- depozit — suprafața:
- spațiul alocat activității online: suprafața:
- zone distincte și inscripționate pentru: medicamente medicamente cu regim special
- medicamente termolabile medicamente expirate medicamente colectate medicamente homeopate
- medicamente veterinare

 alte produse prevăzute în obiectul de activitate din lege

- sistem de asigurare a condițiilor de climă: da nu
- sistem de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate da nu

Certificat de etalonare da nu Evidențe scrise da nu

- birou:
- grup sanitar:
- vestiar:
- camera de gardă da nu
- Legături funcționale: între toate încăperile
- depozit/receptură/spațiu online — spații care nu sunt de trecere

DOTĂRI, ECHIPAMENTE:

- Mobilier specific: oficiu receptură/laborator depozit spațiu online birou vestiar
- Ustensile, veselă: Da Nu
- Aparatură: frigider/vitrină frigorifică distilator aparatură pentru cântărit
- Sistem de preparare a apei distilate:
- Sistem de control pentru temperatură, umiditate în depozit/oficiu/spațiu online: da nu

— frigider/vitrină frigorifică da nu
 — Sistem de securitate:
 DOCUMENTE: certificate de conformitate pentru aparatura din dotare
 literatura de specialitate

ALTE PROBLEME IDENTIFICATE

DEFICIENȚE CONSTATATE ÎN ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA UNITĂȚII FARMACEUTICE:

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

RECOMANDĂRI:

.....

CONCLUZIE PROVIZORIE:

.....

Consilier,

*Reprezentant societate,
 Farmacist-șef,*

CONCLUZIE DEFINITIVĂ:

.....

Consilier,

Director,

Modelul nr. 23

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ȘI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

RAPORT DE INSPECȚIE DE SUPRAVEGHERE

(farmacie comunitară/drogherie/farmacie cu circuit închis/oficină comunitară rurală/oficină de circuit închis//farmacie și drogherie online)

DATA INSPECȚIEI:

TEMA INSPECȚIEI:

- verificarea prezenței farmacistului/farmacistorului responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale, pe perioada programului de lucru;
- verificarea respectării obiectului de activitate conform prevederilor legale în vigoare;
- verificarea în drogherii a deținerii și eliberării numai a medicamentelor OTC;
- verificarea organizării și dotării spațiului unității farmaceutice de distribuție cu amănuntul conform prevederilor legale în vigoare;
- verificarea modului de organizare și funcționare a farmaciilor și drogheriilor care au ca obiect de activitate vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale numai a medicamentelor OTC.

DATE ADMINISTRATIVE:

— tipul de unitate: (farmacie comunitară/drogherie/farmacie cu circuit închis/oficină comunitară rurală/oficină de circuit închis/farmacie și drogherie online)

— Denumirea societății:

— Sediul social:

— Adresa unității inspectate:

.....

— Telefon/fax/e-mail:

— Date privind site-ul farmaciei/drogheriei cu activitate on-line:

REPREZENTANȚII AI UNITĂȚII INSPECTATE:

— Farmacist-șef/Asistent de farmacie-șef

— Farmacist responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor OTC

— Reprezentant societate:

REFERINȚE:

— 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

AUTORIZAȚIA DE FUNCȚIONARE:

Numărul: din data de

Verificarea datelor înscrise în autorizație:

Conducător de unitate:

Criteriul de înființare: demografic:

Altul:

OBIECTUL DE ACTIVITATE

Tipuri de produse deținute:

a) medicamente tipizate de:

— uz uman

— veterinar

— substanțe active

b) medicamente preparate în farmacie:

— formule magistrale

— formule oficinale

— produse homeopate

— ambalaje farmaceutice

— produse biologice de uz uman

c) dispozitive medicale

d) produse cosmetice pentru îngrijire corporală

e) suplimente alimentare

f) plante medicinale și produse din plante

g) produse de puericultură, cu excepția următoarelor:

— articole de îmbrăcăminte

— încălțăminte

— mobilier

— cărți pentru copii

— jucării

— articole de papetărie

h) alte produse prevăzute de lege

PERSONALUL ANGAJAT:

Organigrama da nu

— farmacist-șef:

— farmacist responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul societății informaționale a medicamentelor OTC

— farmaciști:

— asistenți de farmacie

Formare profesională continuă da nu

PROGRAMUL UNITĂȚII:

— programul declarat: L—V S—D

programul declarat pentru activitatea on-line: L—V S—D

LOCALUL:

— Amplasarea/Construcție

.....

.....

— Rampa de acces:

— Firma unității:

Emblema respectă legislația da nu

— Suprafața totală:

— Facilități: apă potabilă curent electric încălzire

— Compartimentare:

— oficina — suprafața:

— spațiu de confidențialitate:

— sistem de asigurare a condițiilor de climă: da nu

- receptură/laborator/spălător: declarație da nu suprafața:
- depozit – suprafața:
- spațiul alocat activității online — suprafața:
- zone distincte și inscripționate pentru: medicamente medicamente cu regim special
- medicamente termolabile medicamente expirate medicamente colectate în vederea retragerii
- medicamente homeopate medicamente veterinare
- alte produse prevăzute în obiectul de activitate din lege
- sistem de asigurare a condițiilor de climă: da nu
- sistem de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate da nu
- Certificat de etalonare da nu
- Evidențe scrise da nu
- birou:
- grup sanitar:
- vestiar:
- cameră de gardă da nu
- Legături funcționale: între toate încăperile
- depozit/receptură/spațiu online — spații care nu sunt de trecere

DOTĂRI, ECHIPAMENTE:

- Mobilier specific: oficiină receptură/laborator depozit spațiu online birou
- vestiar
- Ustensile, veselă: da nu
- Aparatură: frigider/vitrină frigorifică distilator aparatură pentru cântărit
- Sistem de preparare a apei distilate:
- Sistem de control pentru temperatură, umiditate în — depozit/oficiină/spațiu online: da nu
- frigider/vitrină frigorifică da nu
- Sistem de securitate:

DOCUMENTE: certificate de conformitate pentru aparatura din dotare

literatura de specialitate

ALTE PROBLEME IDENTIFICATE

.....

.....

DEFICIENȚE CONSTATATE ÎN ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA UNITĂȚII FARMACEUTICE:

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

RECOMANDĂRI:

.....

.....

.....

.....

CONCLUZIE PROVIZORIE:

.....

.....

.....

Consilier,

*Reprezentant societate,
Farmacist-șef,*

CONCLUZIE DEFINITIVĂ:

.....

.....

.....

Consilier,

Director,



ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC
— Prețuri pentru anul 2021 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoare (TVA 5% inclus) — lei		
		12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	1.310	360	131
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	1.640		150
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	2.460		220
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	470		50
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	1.880		170
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	1.750		160
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	600		55
8.	Colecția Legislația României	500	130	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	800		75

NOTĂ:

Monitorul Oficial, Partea I bis, se multiplică și se achiziționează pe bază de comandă.

ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC
— Prețuri pentru anul 2021 —

Produs	Abonamentul FLEXIBIL (Monitorul Oficial, Partea I + alte 3 părți ale Monitorului Oficial, la alegere)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	60	150	380	910	2.000	550	1.380	3.450	8.280	18.220
ExpertMO	100	250	630	1.510	3.320	1.000	2.500	6.250	15.000	33.000

Produs	Abonamentul COMPLET (Monitorul Oficial, Partea I + toate celelalte părți ale Monitorului Oficial)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	70	180	450	1.080	2.380	650	1.630	4.080	9.790	21.540
ExpertMO	120	300	750	1.800	3.960	1.200	3.000	7.500	18.000	39.600

Colecția Monitorul Oficial în format electronic, oricare dintre părțile acestuia	100 lei/an
--	------------

Prețurile sunt exprimate în lei și conțin TVA.

Mai multe informații puteți găsi pe site-ul www.expert-monitor.ro, unde puteți aplica online comanda.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72
Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

