



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 191 (XXXV) — Nr. 988

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 31 octombrie 2023

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.865. — Ordin al ministrului transporturilor și infrastructurii privind modificarea capitolului 3.2 din anexa la Ordinul viceprim-ministrului, ministrul transporturilor și infrastructurii, nr. 2.401/2022 pentru aprobarea Strategiei Companiei Naționale de Administrare a Infrastructurii Rutiere — S.A. privind dezvoltarea parcărilor sigure și securizate pe rețeaua de autostrăzi și drumuri expres din administrare	2–3
3.414/2.669. — Ordin al ministrului sănătății și al ministrului mediului, apelor și pădurilor privind stabilirea punctelor relevante ale lanțului de aprovizionare cu apă și a cerințelor de monitorizare pentru substanțele incluse pe lista de supraveghere prevăzută la art. 13 alin. (8) din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 privind calitatea apei destinate consumului uman, precum și pentru parametrii microcistină LR, uraniu și PFAS total și/sau suma PFAS	4–6
5.897. — Ordin al ministrului educației privind acordarea autorizației de funcționare provizorie pentru unitatea de învățământ preuniversitar de stat Școala Gimnazială nr. 2 din satul Cățelu, comuna Glină, județul Ilfov	7
ACTE ALE COLEGIULUI FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA	
4. — Decizie pentru modificarea și completarea Deciziei Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 5/2021 privind aprobarea procedurii de control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică	8–15

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

ORDIN

privind modificarea capitolului 3.2 din anexa la Ordinul viceprim-ministrului, ministrul transporturilor și infrastructurii, nr. 2.401/2022 pentru aprobarea Strategiei Companiei Naționale de Administrare a Infrastructurii Rutiere — S.A. privind dezvoltarea parcărilor sigure și securizate pe rețeaua de autostrăzi și drumuri expres din administrare

Având în vedere dispozițiile art. 19 lit. c) din Statutul Companiei Naționale de Administrare a Infrastructurii Rutiere — S.A. prevăzut în anexa nr. 1 la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 84/2003 pentru înființarea Companiei Naționale de Autostrăzi și Drumuri Naționale din România — S.A. prin reorganizarea Regiei Autonome „Administrația Națională a Drumurilor din România”, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 47/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 pct. 22 și al art. 9 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 370/2021 privind organizarea și funcționarea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul transporturilor și infrastructurii emite prezentul ordin.

Art. I. — Capitolul 3.2 din anexa la Ordinul viceprim-ministrului, ministrul transporturilor și infrastructurii, nr. 2.401/2022 pentru aprobarea Strategiei Companiei Naționale de Administrare a Infrastructurii Rutiere — S.A. privind dezvoltarea parcărilor sigure și securizate pe rețeaua de autostrăzi și drumuri expres din administrare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1199 și 1199 bis din 14 decembrie 2022, se modifică și va avea următorul cuprins:

„3.2. Situația actuală a parcărilor sigure și securizate în România

La nivel național nu există zone de parcări sigure și securizate pe sectoarele de drumuri de mare viteză aflate în administrarea instituțiilor publice sau a administratorilor căilor de transport. Singurele zone de parcări sigure și securizate din România sunt în administrarea operatorilor privați. Pentru a întări la nivel național direcțiile și viziunea Comisiei Europene de a asigura spații de parcare sigure și securizate pentru transportatori pe întreg teritoriul Uniunii Europene, prin intermediul acestei strategii se dorește stabilirea cadrului de dezvoltare în mod coordonat și armonizat a rețelei de zone de parcări sigure și securizate pe rețeaua de drumuri de mare viteză din administrarea CNAIR — S.A.

Regulamentul (UE) nr. 1.315/2013 privind orientările Uniunii pentru dezvoltarea rețelei transeuropene de transport prevede următoarele:

- la secțiunea 3 Infrastructura de transport rutier, art. 17 Componente ale infrastructurii, alin. 4: *Printre echipamentele asociate căilor rutiere se pot număra în special echipamentele pentru gestionarea traficului, informare și îndrumare rutieră, pentru perceperea taxelor de utilizare, pentru garantarea siguranței rutiere, pentru reducerea efectelor negative asupra mediului, pentru realimentare sau reîncărcarea vehiculelor cu propulsie alternativă, precum și pentru parcare în condiții de securitate a vehiculelor comerciale;*

- la art. 19 Priorități pentru dezvoltarea infrastructurii rutiere: *În promovarea proiectelor de interes comun legate de infrastructura rutieră și în plus față de prioritățile generale stabilite la articolul 10, se acordă prioritate următoarelor aspecte: ... (d) asigurarea unui spațiu de parcare adecvat pentru utilizatorii vehiculelor comerciale, oferind condiții corespunzătoare de siguranță și securitate...;*

- conform art. 39 alin. 2 lit. (c), pentru Rețeaua TEN-T Centrală, *înființarea pe autostradă a unor zone de odihnă, la fiecare aproximativ 100 km, în conformitate cu necesitățile*

societății, ale pieței și cu cele privind mediul înconjurător, cu scopul, printre altele, de a oferi un spațiu de parcare corespunzător utilizatorilor de vehicule comerciale, în condiții corespunzătoare de siguranță și securitate.

Așa cum rezultă din prevederile Regulamentului (UE) nr. 1.315/2013, spațiile de parcare sigure și securizate fac parte din Rețeaua TEN-T.

În acest sens, dezvoltarea acestor spații de parcare sigure și securizate trebuie făcută, la acest moment, de către CNAIR — S.A., ținând cont de următoarele prevederi din O.U.G. nr. 55/2016:

- «Art. 7 — C.N.I.R. este dezvoltatorul de infrastructură de transport rutier de interes public, de natura autostrăzilor, drumurilor expres, drumurilor naționale, variantelor ocolitoare, precum și a altor elemente de infrastructură rutieră definite conform legii, care fac parte din strategiile naționale sau din documentele strategice aprobate în acest sens, și are drepturile, obligațiile și răspunderile ce îi revin în această calitate potrivit reglementărilor interne și actelor juridice internaționale la care România este parte.»;

- «Art. 77 — (1) Până la finalizarea proiectelor aflate în implementare sau până la predarea tuturor proiectelor specificate în ordinul ministrului transporturilor și infrastructurii, prevăzut la art. 83¹ din prezenta ordonanță de urgență, către C.N.I.R., oricare dintre acestea ar interveni întâi, C.N.A.I.R. desfășoară și următoarele activități:

- a) proiectarea, construirea, modernizarea, reabilitarea, repararea, administrarea autostrăzilor, drumurilor expres, drumurilor naționale, variantelor ocolitoare pentru proiectele pe care le are în implementare, în condiții de siguranță a circulației;

- b) asigură implementarea programelor de dezvoltare unitară a rețelei de drumuri publice pentru proiectele pe care le are în implementare, în concordanță cu strategia Ministerului Transporturilor și Infrastructurii, cerințele economiei naționale și cu cele de apărare; codul aferent acestei activități este următorul: CAEN 8413 — Reglementarea și eficientizarea activităților economice».

Prin excepție de la regula enunțată mai sus, sub condiția justificării interesului public, se pot dezvolta parcări sigure și securizate exclusiv de nivel bronz, în sensul reglementărilor europene în materie, de către entitățile aflate în subordinea/autoritatea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii, pe terenuri aflate exclusiv în proprietatea publică a statului.

Dezvoltarea parcarilor sigure și securizate de către operatori economici privați, pe terenuri proprietate privată, nu poate fi luată în considerare, în sensul îndeplinirii cerinței din Regulamentul (UE) nr. 1.315/2013, deoarece CNAIR — S.A., în afară de rețeaua pe care o administrează, nu are drepturi de impunere de condiționalități/control/verificare asupra unor investiții private realizate pe terenuri proprietate privată.

Având în vedere cele mai sus prezentate, rezultă că Strategia pentru dezvoltarea parcarilor sigure și securizate pentru camioane pe drumurile de mare viteză aflate în administrarea CNAIR — S.A. trebuie să țină cont de faptul că parcarile sigure și securizate reprezintă parte a infrastructurii TEN-T și ca atare ele pot fi dezvoltate doar ca proiecte de investiții publice.

C.N.A.I.R. a emis următoarele avize pentru beneficiari privați, în vederea construirii de parcări sigure și securizate:

I) Pe autostrada A1 București—Nădlac

1) Avize emise la faza de proiectare PUZ — care nu dau dreptul la începerea execuției lucrărilor

1. km 432 + 252—432 + 587 stânga și dreapta — *Aviz faza PUZ nr. 340/704/4.11.2020*

«Spații servicii, parcări securizate, restaurant peste autostradă, benzinării, spălătorii auto, service camioane, vulcanizare și spații cazare în zona A1 Deva—Arad, în intravilanul și extravilanul loc. Colonia Mică, oraș Făget, jud. Timiș»

2. km 447 + 000 stânga și dreapta — *Aviz faza PUZ nr. 92/40597/11.06.2019*

«Construire zonă de parcare în condiții de siguranță și securitate pe rețeaua de transport Coridorul Rin—Dunăre Autostrada A1 (Deva—Lugoj) — (Accesul se face din spațiile de servicii și dotări existente la km 447 stânga și dreapta.)»

3. km 500 + 450 stânga — *Aviz faza PUZ nr. 92/28685/14.05.2020*

«Parcare securizată și zonă servicii conexe (fără stație PECO) — Accesul se face din spațiul de servicii și dotări existent la km 500 + 600 stânga.»

4. km 540 + 397 dreapta — *Aviz faza PUZ nr. 340/701/23.12.2021*

«Parcare securizată și zonă de servicii conexe»

5. km 548 + 340 dreapta — *Aviz faza PUZ nr. 340/702/23.12.2021*

«PUZ și RLU, construire stație distribuție carburanți, totem, unipol, panou publicitar și servicii, spălătorie auto, restaurant și parcare»

6. km 548 + 500 stânga — *Aviz faza PUZ nr. 92/34931/23.05.2018*

«PUZ și RLU, construire stație distribuție carburanți, totem, unipol, panou publicitar și servicii, spălătorie auto, restaurant și parcare»

7. km 578 + 021 stânga și dreapta — *Aviz faza PUZ nr. 340/704/4.11.2020*

«Spații servicii, parcări securizate, restaurant peste autostradă, benzinării, spălătorie auto, service camioane, vulcanizare și spații cazare și panouri fotovoltaice»

2) Acorduri prealabile emise la faza de proiectare PAC

1. km 112 + 700 dreapta — *Aviz faza PAC nr. 92/77986/7.11.2019*

«Amenajare acces la stație distribuție carburanți + parcare securizată în sat Zăvoi, oraș Ștefănești, jud. Argeș»

(Obiectivul nu este construit.)

2. km 517 + 000 stânga — *Aviz PAC nr. 92/38986/5.06.2019*

«Stație PECO și platformă betonată cu destinația parcare auto (Accesul se face din drumul care face legătura între DJ 693 și A1 — nod rutier.)»

(Obiectivul este funcțional.)

3. km 569 + 542 dreapta și 569 + 865 stânga — *Aviz faza PAC nr. 340/782/21.10.2021*

«Construire parcare securizată, stație de alimentare cu carburanți, stații de încărcare rapidă pentru mașini electrice, zona cazare cu servicii»

(Obiectivul este în curs de execuție.)

II) DN 7 București—Nădlac (în zona nodului rutier Pecica)

1. km 562 + 622 stânga — *Aviz PAC nr. 92/52182/25.08.2016*

«Amenajare intersecție în soluție giratorie la intersecția cu DE 700 pentru acces la zona de prestări servicii și comerț (Există amplasate în incintă containere combustibil.)»

(Obiectivul este funcțional.)

2. km 563 + 170 stânga — *Aviz PAC nr. 92/52859/26.07.2018*

«Acces la parcare TIR-uri, clădire restaurant, servicii și administrativ cu amenajările aferente, stație de distribuție carburanți și parcare auto»

(Obiectivul este funcțional)

III) DN 6 (VO Lugoj) — la aproximativ 1 km de intersecția amenajată între A6 și DN 6

1. km 498 + 050 dreapta — *Aviz PAC nr. 92/49212/8.11.2010*

«Construire stație PECO, parcare și spălătorie TIR, spații cazare»

(Obiectivul este funcțional.)

2. km 498 + 050 stânga — *Aviz faza PAC nr. 92/62684/17.09.2015*

«Amenajare parcare securizată de camioane, spații servicii și reamenajarea accesului rutier existent la km 498 + 050 dreapta»

(Obiectivul este funcțional.)»

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

Ministrul transporturilor și infrastructurii,

Sorin-Mihai Grindeanu

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Nr. 3.414 din 3 octombrie 2023

MINISTERUL MEDIULUI, APELOR ȘI PĂDURILOR
Nr. 2.669 din 17 octombrie 2023

ORDIN

privind stabilirea punctelor relevante ale lanțului de aprovizionare cu apă și a cerințelor de monitorizare pentru substanțele incluse pe lista de supraveghere prevăzută la art. 13 alin. (8) din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 privind calitatea apei destinate consumului uman, precum și pentru parametrii microcistină LR, uraniu și PFAS total și/sau suma PFAS

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 18.067/2023 al Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere dispozițiile art. 23 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 privind calitatea apei destinate consumului uman, în temeiul prevederilor art. 7 alin (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 13 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 43/2020 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și ministrul mediului, apelor și pădurilor emit următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă punctele relevante ale lanțului de aprovizionare cu apă și cerințele de monitorizare pentru substanțele incluse pe lista de supraveghere prevăzută la art. 13 alin. (8) din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 privind calitatea apei destinate consumului uman, precum și pentru parametrii microcistină LR, uraniu și PFAS total și/sau suma PFAS, stabilite conform anexelor nr. 1 și 2 la prezentul ordin.

Art. 2. — În sensul prezentului ordin, termenii și expresiile utilizate sunt cele din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 privind calitatea apei destinate consumului uman.

Art. 3. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 4. — Autoritatea competentă de gospodărire a apelor, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și furnizorii de apă se asigură că au acces la informațiile obținute ca urmare a aplicării prezentului ordin.

Art. 5. — Autoritatea competentă de gospodărire a apelor, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, Institutul Național de Sănătate Publică și furnizorii de apă duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 6. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Adriana Pistol,
secretar de stat

Ministrul mediului apelor și pădurilor,
Mircea Fechet

ANEXA Nr. 1

Stabilirea punctelor relevante și a cerințelor de monitorizare pentru substanțele incluse pe lista de supraveghere, precum și a cerințelor de monitorizare pentru parametrii microcistină LR, uraniu, PFAS total și/sau suma PFAS în bazinele hidrografice aferente punctelor de captare a apei destinate consumului uman sau în apa brută

Art. 1. — (1) Monitorizarea substanțelor incluse în prezent pe lista de supraveghere prevăzută la art. 13 alin. (8) din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 privind calitatea apei destinate consumului uman, respectiv nonil-fenol și 17 beta estradiol, precum și a substanțelor sau compușilor care vor fi incluși ulterior în lista de supraveghere prin acte delegate ale Comisiei Europene se va efectua în sursele de apă de suprafață utilizată pentru captarea apei brute destinate consumului uman, care asigură în medie mai mult de 100 mc/zi.

(2) La selectarea punctelor relevante de monitorizare a substanțelor incluse pe lista de supraveghere, autoritatea competentă de gospodărire a apelor ține seama de modurile de utilizare și de posibila apariție a substanței în apele de suprafață.

(3) Punctul de prelevare a probelor de apă brută reprezintă punctul din care se captează apa de suprafață, respectiv secțiunea prizei de captare a apei brute de suprafață, înainte de a fi trimisă la tratare.

(4) Frecvența de monitorizare a substanțelor și compușilor incluși pe lista de supraveghere este de cel puțin o dată pe an.

(5) Proba de apă a substanțelor și compușilor prevăzuți la alin. (1) se referă la proba/eșantionul de apă în faza totală (concentrație totală).

Art. 2. — (1) Monitorizarea parametrilor chimici microcistină LR, uraniu, PFAS total și/sau suma PFAS se va efectua în sursele de apă de suprafață și/sau subterane utilizate pentru captarea apei brute destinate consumului uman, care asigură în medie mai mult de 100 mc/zi.

(2) Parametrul chimic microcistină LR se va monitoriza în sursele de suprafață menționate la alin. (1), atunci când acestea sunt lacuri de acumulare, în punctul de captare a apei brute de suprafață, doar în cazul unor înfloriri potențiale în sursa de apă de suprafață, respectiv creșterea densității de celule cianobacteriene sau potențial de înflorire.

(3) Monitorizarea prevăzută la alin. (2) se va efectua cu frecvență lunară pe toată perioada fenomenului de înflorire algală și încă o lună după încetarea fenomenului.

(4) Parametrii chimici uraniu, PFAS total și/sau suma PFAS se vor monitoriza în apele de suprafață și subterane, utilizate pentru captarea apei brute destinate consumului uman, în punctele de captare a apei de suprafață sau în punctele de monitorizare a apei subterane:

a) pentru apele de suprafață, punctul de captare a apei brute reprezintă punctul din care se captează apa de suprafață, respectiv secțiunea prizei de captare a apei brute de suprafață, amplasată sau neamplasată pe un corp de apă, înainte de a fi trimisă la tratare;

b) pentru apele subterane, punctul de monitorizare este reprezentat de forajele/drenurile/izvoarele prin intermediul cărora se monitorizează chimismul apelor subterane de către autoritatea competentă de gospodărire a apelor, amplasate sau neamplasate pe un corp de apă subterană.

(5) Proba de apă brută pentru analiza parametrilor chimici prevăzuți la alin. (4) se referă la faza dizolvată a unui/unei eșantion/probe de apă obținut(e) prin filtrarea cu ajutorul unui filtru de 0,45 micrometri sau orice altă tratare anterioară echivalentă (concentrația dizolvată), în cazul uraniului, și la faza/forma totală în întreg eșantionul de apă (concentrația totală), în cazul PFAS.

(6) Pentru analiza parametrilor chimici prevăzuți la alin. (4) se vor aplica următoarele criterii:

a) identificarea prezenței parametrilor uraniu, respectiv PFAS în probele de apă de suprafață și/sau subterană, prelevate din punctele definite conform alin. (4) lit. a) și lit. b), prin efectuarea unei analize calitative (analiză de screening);

b) în cazul în care, ca urmare a analizei de la lit. a), parametrii chimici analizați au fost identificați în concentrații cuantificabile, iar metoda de analiză utilizată prezintă o limită de cuantificare mai mică sau egală cu 30% din valoarea-limită a parametrului în cauză, se continuă monitorizarea parametrului/parametrilor identificați/identificați;

c) pentru substanțele care nu au fost identificate în cadrul analizei calitative (screening), iar metoda de analiză utilizată prezintă o limită de cuantificare mai mică sau egală cu 30% din

valoarea-limită a parametrului în cauză se recomandă reluarea analizei de screening la un interval de cel puțin 3 ani, combinată cu analiza surselor de poluare din cadrul bazinului hidrografic aferent punctului de captare a apei.

(7) După aplicarea criteriilor prevăzute la alin. (6) lit. a)—c), frecvența de monitorizare a parametrilor chimici prevăzuți la alin. (4) va fi în conformitate cu cea prevăzută în Legea apelor nr. 107/1996, cu modificările și completările ulterioare, pct. 1.3.5.1 din anexa nr. 11, pentru sursele de apă brută de suprafață, și pct. 2.4.3.3 din anexa nr. 11, pentru sursele de apă brută subterană.

Art. 3. — (1) Pentru parametri de calitate analizați în sursa de apă brută de suprafață și/sau subterană, valorile-limită, standardele de calitate a mediului sau valorile de prag sunt cele stabilite în legislația specifică domeniului de gospodărire a resurselor de apă și utilizate pentru evaluarea stării ecologice/potențialului ecologic și a stării chimice a corpurilor de apă de suprafață, respectiv pentru evaluarea stării chimice a corpurilor de apă subterane unde sunt amplasate punctele de monitorizare.

(2) În cazul în care, pentru anumiți parametri/indicatori de calitate analizați pentru sursa apă brută de suprafață și/sau subterană, legislația specifică domeniului de gospodărire a resurselor de apă nu prevede valori-limită, standarde de calitate a mediului sau valori de prag, conform alin. (1), sau în cazul în care sursele de apă brută de suprafață și/sau subterană nu sunt amplasate pe un corp de apă, atunci se vor lua în considerare, doar ca valori informative, valorile-limită stabilite pentru aceștia în anexa nr. 1 la Ordonanța Guvernului nr. 7/2023.

Art. 4. — Pentru prelevarea și analiza probelor de apă de suprafață și subterană se utilizează metode standardizate specifice matricilor de interes. În situația în care nu sunt disponibile metode de analiză, se aplică metode dezvoltate în laborator sau în note aplicative.

Art. 5. — Autoritatea competentă de gospodărire a apelor are obligația să informeze furnizorii de apă, direcțiile de sănătate publică județene și/sau a municipiului București cu privire la concentrațiile neobișnuite ale parametrilor, substanțelor sau poluanților monitorizați ca urmare a aplicării prezentei anexe.

ANEXA Nr. 2

Stabilirea punctelor relevante și a cerințelor de monitorizare pentru substanțele incluse pe lista de supraveghere, precum și a cerințelor de monitorizare pentru parametrii microcistină LR, uraniu, PFAS total și/sau suma PFAS în sistemul de aprovizionare cu apă potabilă

Art. 1. — Monitorizarea substanțelor incluse în lista de supraveghere, respectiv nonil-fenol și 17 beta estradiol, precum și a substanțelor sau compușilor care vor fi incluși ulterior în lista de supraveghere prin acte delegate ale Comisiei Europene se va efectua astfel:

1. Substanțele incluse în lista de supraveghere vor fi monitorizate de către furnizorii de apă potabilă care au ca sursă apa de suprafață sau folosesc pentru distribuție apă provenită din sursă de suprafață în amestec cu apă provenită din foraje.

2. Substanțele incluse în lista de supraveghere vor fi monitorizate cu frecvența prevăzută în tabelul 1.

3. Frecvența de monitorizare prevăzută la pct. 2 poate fi redusă la jumătate în situația în care condițiile de la lit. a) și b) sunt îndeplinite timp de 2 ani consecutiv:

a) în primul an de monitorizare a fost respectată frecvența de monitorizare;

b) în conformitate cu analiza riscurilor inclusă în planurile de siguranță ale apei sau în evaluările de risc ale bazinelor hidrografice aferente captărilor, nu există un risc probabil ca substanțele respective să apară în apa brută.

4. În situația prevăzută la pct. 3 se va avea în vedere ca prelevarea de probe să se distribuie uniform pe perioada unui an, iar în cel de-al doilea an de monitorizare cu frecvență redusă să se preleveze probele în perioadele neacoperite de calendarul de recoltare stabilit în primul an.

5. În situația în care în perioada de program redus de monitorizare se constată depășiri ale valorilor orientative, se va reveni la programul de monitorizare stabilit în tabelul 1 și se vor institui măsuri de remediere conform art. 14 din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 privind calitatea apei destinate consumului uman și în contextul evaluării riscurilor din sistemul de aprovizionare cu apă.

6. Punctul de prelevare a probelor este robinetul consumatorului; în situația prevăzută la pct. 3, minimum 1 probă/an se va recolta de la robinetul consumatorului, restul probelor putând fi recoltate de la ieșirea din stația de tratare.

7. Rezultatele monitorizării substanțelor incluse pe lista de supraveghere se comunică direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București până la finalul lunii următoare celei în care s-au prelevat sau până la finalul anului calendaristic, după caz.

Tabel 1 — Frecvența de monitorizare a substanțelor incluse pe lista de supraveghere

Volumul de apă distribuit/zi	Frecvență de monitorizare
Mai puțin sau egal cu 1.000 mc	2 probe/an
Între 1.000 mc și 10.000 mc	4 probe/an
Mai mult de 10.000 mc	8 probe/an

Art. 2. — (1) Monitorizarea parametrului microcistină LR va fi realizată în condițiile în care furnizorii de apă au ca sursă de apă pentru potabilizare apă de suprafață sau folosesc drept sursă apă provenită din sursă de apă de suprafață când aceasta este un lac de acumulare, în amestec cu apă provenită din foraje. În situația în care ponderea apei de suprafață este de minimum 50% din volum, frecvența de prelevare este cea prevăzută în tabelul 1 de la secțiunea a 2-a din anexa nr. 2 la Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 și în Normele de supraveghere, monitorizare și inspecție sanitară a calității apei potabile, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 971/2023.

(2) Frecvența de prelevare prevăzută la alin. (1) se aplică în perioadele de înflorire algală; furnizorul de apă va înștiința direcția de sănătate publică asupra modificărilor survenite la sursă, respectiv modificări care ar putea indica un început de înflorire algală, ținând cont de criteriile de la alin. (5).

(3) În situația în care furnizorul de apă distribuie apă potabilă având ca sursă apă provenită dintr-un râu sau fluviu ori apă provenită dintr-o sursă de suprafață în amestec cu apă provenită din foraje, cu excepția situației prevăzute la alin. (1), frecvența de monitorizare este cea prevăzută în tabelul 2, în condițiile în care se constată fenomenul de înflorire algală în sursa de suprafață.

(4) În situația prevăzută la alin. (1) și (3), frecvența de monitorizare poate fi redusă pe baza evaluării și gestionării riscurilor din bazinele hidrografice și în conformitate cu cap. III pct. 2 din anexa nr. 2 la Ordonanța Guvernului nr. 7/2023.

(5) Următoarele criterii vor fi luate în considerare pentru a mări sau a reduce frecvența de monitorizare a parametrului microcistină LR:

a) criterii care țin de corpul de apă supus potabilizării: mărimea corpului de apă, adâncimea acestuia, existența curenților, stratificarea corpului de apă în funcție de temperatură, statusul de nutrienți, perioadele de deficit hidrologic sau înregistrarea de debite scăzute;

b) criterii care țin de istoricul dezvoltării algale în zona de captare: sezonul de înflorire algală, perioadele cu temperaturi crescute, vânturi puternice în zonă;

c) elemente care țin de inspecția zonei de captare: miros, gradul de limpezime a apei;

d) criterii care țin de stația de tratare: analiza probelor prelevate simultan de la sursă și la ieșirea din stația de tratare reprezintă un factor de evaluare a performanței stației de tratare;

e) criterii care țin de rezultatele analizelor pentru parametrii carbon organic total (TOC), turbiditate, miros, gust; creșterea bruscă a valorii TOC poate indica debutul procesului de înflorire algală;

f) situații de întrerupere a furnizării de apă, număr redus de consumatori conectați la sistemul de distribuție și/sau clor rezidual liber sub valoarea minimă a intervalului prevăzut în tabelul C din anexa nr. 1 la Ordonanța Guvernului nr. 7/2023, modificări organoleptice ale apei în rețeaua de distribuție.

(6) Punctele de prelevare a probelor sunt: ieșirea din stația de tratare, ieșirea din rezervoarele de înmagazinare și robinetul consumatorului, alese în funcție de criteriile prevăzute la alin. (5).

(7) Distribuția prelevării probelor se realizează în perioada de înflorire algală și încă o lună după încetarea procesului.

Tabel 2 — Frecvența minimă de monitorizare a parametrului microcistină LR

Volumul de apă distribuit/zi	Frecvență de monitorizare
Mai puțin sau egal cu 10.000 mc	1 probă/lună
Peste 10.000 mc	2 probe/lună

Art. 3. — (1) Monitorizarea parametrului uraniu se va realiza cel puțin cu frecvența prevăzută în tabelul 1 de la secțiunea a 2-a din anexa nr. 2 la Ordonanța Guvernului nr. 7/2023 și în Normele de supraveghere, monitorizare și inspecție sanitară a calității apei potabile, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 971/2023.

(2) Următoarele elemente vor fi luate în considerare în modificarea frecvenței de monitorizare a parametrului uraniu:

a) soluri bogate în uraniu în bazinul hidrografic al sursei de apă și/sau activități de prelucrare a minereurilor de uraniu;

b) prezența minereurilor de uraniu și/sau activități de minerit;

c) prezența depozitelor de deșeurii care conțin uraniu;

d) prezența terenurilor agricole tratate cu fertilizatori pe bază de fosfor;

e) istoric de prezență a nitraților în sursele de apă și/sau în apa potabilă;

f) prezența fierului și/sau a manganului în apa potabilă în concentrații care depășesc valoarea stabilită în Ordonanța Guvernului nr. 7/2023.

(3) Frecvența de monitorizare a parametrului uraniu poate fi redusă la 50% sau parametrul uraniu poate fi eliminat din lista parametrilor monitorizați într-o zonă de aprovizionare cu apă în condițiile prevăzute la cap. III pct. 2 din anexa nr. 2 la Ordonanța Guvernului nr. 7/2023, dacă evaluarea riscurilor confirmă că niciun factor care poate fi anticipat în mod rezonabil nu va interveni în sensul creșterii concentrației, precum cei menționați la alin. (2).

(4) În situația eliminării parametrului uraniu din lista parametrilor monitorizați, din 6 în 6 ani va fi monitorizat din nou, în conformitate cu prevederile cap. III pct. 2 lit. c) din anexa nr. 2 la Ordonanța Guvernului nr. 7/2023.

(5) Punctele de prelevare a probelor se stabilesc astfel:

a) în condițiile în care nu se înregistrează depășiri ale valorilor pentru parametrii fier și/sau mangan în apa potabilă, minimum o probă/an va fi prelevată de la robinetul consumatorului, restul de probe putând fi prelevate de la ieșirea din stația de tratare;

b) în situația în care se înregistrează depășiri ale valorilor pentru parametrii fier și/sau mangan în apa potabilă, minimum jumătate din probe vor fi recoltate de la robinetul consumatorului.

Art. 4. — Parametrii PFAS total și suma PFAS vor fi analizați pe baza orientărilor tehnice elaborate de Comisia Europeană privind metodele de analiză, limitele de detecție și valorile parametrilor, precum și frecvența prelevării pentru monitorizarea substanțelor perfluoroalchilate și polifluoroalchilate, prevăzute la art. 13 alin. (7) din Directiva (UE) 2020/2.184 a Parlamentului European și a Consiliului privind calitatea apei destinate consumului uman.

Art. 5. — În elaborarea calendarului de monitorizare a parametrilor care fac obiectul prezentei anexe, furnizorii de apă potabilă, în colaborare cu direcțiile de sănătate publică județene și/sau a municipiului București și pe baza informațiilor provenite din monitorizarea/supravegherea corpurilor de apă în conformitate cu anexa nr. 1 la ordin, vor adapta frecvențele de monitorizare, calendarul de monitorizare și punctele de prelevare în funcție de particularitățile fiecărui sistem de aprovizionare și în concordanță cu prevederile art. 1—3.

Art. 6. — Sunt exceptate de la prevederile prezentei anexe apele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. d) din Ordonanța Guvernului nr. 7/2023.

MINISTERUL EDUCAȚIEI

ORDIN**privind acordarea autorizației de funcționare provizorie pentru unitatea de învățământ preuniversitar de stat Școala Gimnazială nr. 2 din satul Cățelu, comuna Glina, județul Ilfov**

Având în vedere prevederile:

- art. 24 alin. (3) lit. c) și d) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 75/2005 privind asigurarea calității educației, aprobată cu modificări prin Legea nr. 87/2006, cu modificările și completările ulterioare;
 - art. 11 lit. a), respectiv ale art. 15 lit. e) din anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 155/2022 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Române de Asigurare a Calității în Învățământul Preuniversitar;
 - Hotărârii Guvernului nr. 993/2020 privind aprobarea Metodologiei de evaluare instituțională în vederea autorizării, acreditării și evaluării periodice a organizațiilor furnizoare de educație, cu modificările și completările ulterioare;
 - Hotărârii Guvernului nr. 994/2020 privind aprobarea standardelor de autorizare de funcționare provizorie și a standardelor de acreditare și de evaluare externă periodică în învățământul preuniversitar, cu modificările ulterioare;
 - Hotărârii Consiliului Agenției Române de Asigurare a Calității în Învățământul Preuniversitar nr. 11 din 8.08.2023;
 - Referatului de aprobare nr. 9.643 din 11.08.2023 a proiectului de ordin al ministrului educației privind acordarea autorizației de funcționare provizorie unității de învățământ preuniversitar de stat Școala Gimnazială nr. 2 din satul Cățelu, comuna Glina, județul Ilfov, pentru nivelul de învățământ „preșcolar”, limba de predare „română”, forma de învățământ „program prelungit”, pentru nivelul de învățământ „preșcolar”, limba de predare „română”, forma de învățământ „program prelungit”,
- în temeiul art. 13 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 369/2021 privind organizarea și funcționarea Ministerului Educației, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul educației emite prezentul ordin.

Art. 1. — (1) Se acordă autorizația de funcționare provizorie unității de învățământ preuniversitar de stat Școala Gimnazială nr. 2 din satul Cățelu, Str. Libertății nr. 130, comuna Glina, județul Ilfov, pentru nivelul de învățământ „preșcolar”, limba de predare „română”, forma de învățământ „program prelungit”, începând cu anul școlar 2023—2024.

(2) Formațiunile de studiu de nivel „preșcolar”, limba de predare și forma de învățământ prevăzute la alin. (1), se școlarizează în cadrul Școlii nr. 3 din satul Bobești, comuna Glina, cu sediul în Str. Libertății nr. 202, județul Ilfov, structură arondată Școlii Gimnaziale nr. 2.

Art. 2. — Autorizația de funcționare provizorie conferă unității de învățământ preuniversitar de stat Școala Gimnazială nr. 2 din satul Cățelu, comuna Glina, județul Ilfov, pentru structura Școala nr. 3 din satul Bobești, comuna Glina, județul Ilfov, calitatea de furnizor de educație, respectiv dreptul de organizare și desfășurare a procesului de învățământ pentru nivelul de învățământ „preșcolar”, limba de predare și forma de învățământ menționate la art. 1.

Art. 3. — (1) Unitatea de învățământ preuniversitar de stat Școala Gimnazială nr. 2 din satul Cățelu, comuna Glina, județul Ilfov, are următoarele obligații:

a) de a angaja personal didactic și nedidactic pentru formațiunile de studiu școlarizate conform art. 1, cu respectarea prevederilor Legii educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare, precum și a tuturor celorlalte reglementări legale în vigoare;

b) de a solicita acreditarea în termen de maximum trei ani de la absolvirea primei promoții, conform prevederilor legale

în vigoare, pentru nivelul de învățământ „preșcolar”, limba de predare „română” și forma de învățământ „program prelungit”, dar nu mai târziu de anul școlar 2028—2029;

c) de a întocmi și înainta Agenției Române de Asigurare a Calității în Învățământul Preuniversitar raportul anual de evaluare internă a calității, până cel mai târziu la data de 15 octombrie a fiecărui an (<https://calitate.aracip.eu>).

(2) Proprietarul imobilului de la adresa menționată, în care se desfășoară activitățile de învățământ, are obligația de a asigura condițiile de funcționare, inclusiv obținerea și menținerea autorizației sanitare și a autorizației de securitate la incendiu.

(3) Agenția Română de Asigurare a Calității în Învățământul Preuniversitar, în colaborare cu Inspectoratul Școlar Județean Ilfov, va monitoriza punerea în aplicare a prevederilor prezentului ordin.

Art. 4. — Unitatea de învățământ preuniversitar de stat Școala Gimnazială nr. 2 din satul Cățelu, comuna Glina, județul Ilfov, este monitorizată și controlată periodic de Ministerul Educației, Agenția Română de Asigurare a Calității în Învățământul Preuniversitar și de Inspectoratul Școlar Județean Ilfov, în vederea verificării respectării standardelor care au stat la baza acordării autorizației de funcționare provizorie.

Art. 5. — Școala Gimnazială nr. 2 din satul Cățelu, comuna Glina, județul Ilfov, Ministerul Educației, Inspectoratul Școlar Județean Ilfov și Agenția Română de Asigurare a Calității în Învățământul Preuniversitar duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 6. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul educației,
Gigel Paraschiv,
secretar de stat

București, 30 august 2023.
Nr. 5.897.

ACTE ALE COLEGIULUI FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

DECIZIE

pentru modificarea și completarea Deciziei Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 5/2021 privind aprobarea procedurii de control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică

În temeiul art. 576 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, art. 11 alin. (3) și art. 31 alin. (3) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, art. 3 alin. (5) lit. i), art. 23 și art. 42 alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 3 din Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică,

Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România d e c i d e:

Art. I. — Decizia Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 5/2021 privind aprobarea procedurii de control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1195 și 1195 bis din 17 decembrie 2021, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 5 alineatul (2), literele b), d) și e) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„b) la înființarea unităților farmaceutice, în vederea emiterii Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică și a anexei cu valabilitate, este necesară inspecția de evaluare;

d) la schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare — conducător de unitate farmaceutică, a adresei sediului social sau a punctului de lucru prin reorganizare administrativă, la modificarea numelui farmacistului-șef, precum și la alte modificări care nu necesită vizită de evaluare, se emite anexa cu mențiune;

e) la schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare — persoană juridică, până la emiterea unei noi autorizații de funcționare, se va înscrie mențiunea Ministerului Sănătății pe anexa cu mențiuni. După emiterea unei noi autorizații, în vederea emiterii Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică și a anexei cu valabilitate, este necesară inspecția de evaluare. Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică inițial se anulează, iar noul Certificat de reguli de bună practică farmaceutică (*Certificat RBPF*) va purta același număr cu cel anulat, având data din ziua emiterii.”

2. La articolul 7, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 7. — (1) Controlul privind respectarea regulilor de bună practică farmaceutică se face de către o comisie de evaluare formată din doi reprezentanți desemnați de biroul colegiului teritorial, prin decizie semnată de președinte. Farmaciștii care fac parte din comisia de evaluare sunt membri ai colegiului teritorial în raza căruia funcționează unitatea farmaceutică evaluată și care își exercită profesia în una dintre formele prevăzute de art. 568 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Supravegherea respectării regulilor de bună practică farmaceutică se poate face la cerere sau ori de câte ori este nevoie pe parcursul anului în curs.”

3. La articolul 7, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (11), cu următorul cuprins:

„(11) Evaluarea officinelor comunitare rurale sau sezoniere se face de către farmaciști desemnați de biroul colegiului pe raza căruia funcționează farmacia coordonatoare sau, în situații acceptate în baza unui protocol între colegiile teritoriale, de către farmaciști desemnați de biroul colegiului pe raza căruia funcționează unitatea farmaceutică evaluată. Anexa cu valabilitate va fi emisă de colegiul pe raza căruia funcționează farmacia coordonatoare. Eventualele neremedieri ale

deficiențelor constatate vor fi transmise de către colegiul teritorial pe raza căruia funcționează farmacia coordonatoare Colegiului Farmaciștilor din România, care, la rândul său, va sesiza Ministerul Sănătății.”

4. La articolul 10, alineatul (2) se abrogă.

5. La articolul 10, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) În cazul în care unitatea farmaceutică are deficiențe și recomandări de remediere cu termene de îndeplinit, comisia de evaluare a colegiului teritorial va efectua o nouă evaluare la termenele stabilite pentru remedierea deficiențelor. Dacă la această evaluare se constată neremedierea deficiențelor, colegiul teritorial va informa în maximum 5 zile lucrătoare Colegiul Farmaciștilor din România, care, la rândul său, va sesiza Ministerul Sănătății.”

6. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 11. — Conform prevederilor legale, fișa de atribuții a farmacistului, farmacistului-șef și a farmacistului responsabil va fi avizată de către colegiul teritorial la angajare sau numirea în funcție. Fișele de atribuții ale farmacistului, farmacistului-șef și farmacistului responsabil, completate conform anexei nr. 8 la prezenta decizie, vor fi semnate de către președintele colegiului teritorial și vor fi asumate prin semnătură și de către angajator.”

7. Articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 14. — (1) Cu ocazia verificării remedierii deficiențelor, a unor sesizări și reclamații, precum și a verificării respectării exercitării profesiei de farmacist și a Regulilor de bună practică farmaceutică, ori de câte ori este nevoie, farmaciștii desemnați de colegiul teritorial pe raza căruia funcționează unitatea farmaceutică vor întocmi următoarele documente:

a) proces-verbal de constatare a remedierii deficiențelor — anexa nr. 9;

b) proces-verbal de verificare a sesizărilor/reclamațiilor — anexa nr. 10;

c) proces-verbal de supraveghere a exercitării profesiei de farmacist și respectării Regulilor de bună practică farmaceutică — anexa nr. 11.

(2) În cazul officinelor comunitare rurale/sezoniere, documentele prevăzute la alin. (1) vor fi întocmite de farmaciști desemnați de colegiul unde funcționează farmacia coordonatoare sau de colegiul unde funcționează unitatea farmaceutică, prin protocol încheiat între cele două colegii teritoriale.”

8. Articolul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 15. — Anexele nr. 1—11 fac parte integrantă din prezenta decizie.”

9. Anexele nr. 2, 3 și 5 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1, 2 și 3 care fac parte integrantă din prezenta decizie.

10. Modelul procesului-verbal de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică din cuprinsul anexei nr. 6 se modifică și are cuprinsul prevăzut în anexa nr. 4 care face parte integrantă din prezenta decizie.

11. Anexa nr. 8 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 5 care face parte integrantă din prezenta decizie.

12. După anexa nr. 8 se introduc trei noi anexe, anexele nr. 9—11, al căror cuprins este prevăzut în anexele nr. 6—8 care fac parte integrantă din prezenta decizie.

Art. II. — Prezenta decizie intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2024.

Art. III. — Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Colegiului Farmaciștilor din România,
Dumitru Lupuliasa

București, 15 septembrie 2023.
Nr. 4.

ANEXA Nr. 1*
(Anexa nr. 2 la Decizia nr. 5/2021)



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din _____**

ANEXA Nr. _____ din data de _____

La certificatul RBPF* cu Seria _____ Nr. _____ din data de _____ pentru:

- farmacia comunitară** _____
Adresa: _____
Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____
- oficina comunitară rurală/sezonieră**
Adresa: _____
- drogheria** _____
Adresa: _____
Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____
- farmacia cu circuit închis din structura unității sanitare**
Adresa: _____
Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____
- oficina de circuit închis**
Adresa: _____

Vizat, cu valabilitate de la: _____ până la _____

Prezenta anexă constituie o componentă a Certificatului RBPF* și este valabilă doar însoțită de pagina principală a acestuia.

*RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.

Președinte,
Nume, prenume _____
Semnătură,

*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din _____**

ANEXA Nr. _____ din data de _____

La certificatul RBPF* cu Seria _____ Nr. _____ din data de _____ pentru:

- farmacia comunitară** _____
Adresa: _____
Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____
- oficina comunitară rurală/sezonieră**
Adresa: _____
- drogheria** _____
Adresa: _____
Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____
- farmacia cu circuit închis din structura unității sanitare**
Adresa: _____
Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____
- oficina de circuit închis**
Adresa: _____

**Mențiune-modificare înscrisă pe anexa nr. _____ din data de _____ la
Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____:**

Prezenta anexă constituie o componentă a Certificatului RBPF* și este valabilă doar însoțită de pagina principală a acestuia.

***RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.**

**Președinte,
Nume, prenume _____
Semnătură,**

*) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

Colegiul Farmaciștilor din
 Nr. de înregistrare
 Data

C E R E R E de evaluare/reevaluare

Subsemnatul(a),, farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef la
 Unitatea farmaceutică, telefon, adresă de e-mail, din
 structura S.C./Unității sanitare, J...../...../....., CUI,
 solicit evaluarea/reevaluarea sediului lucrativ/punctului de lucru:

farmacie comunitară;

farmacie cu circuit închis;

drogherie;

oficiină comunitară rurală;

oficiină comunitară sezonieră;

oficiină de circuit închis,

cu sediul în,

pentru:

obținerea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică și/sau a anexei cu valabilitate;

înscrierea de mențiuni, conform autorizației de funcționare;

recalcularea punctajului acordat;

alte situații.

Anexez prezentei următoarele documente:

1. structura personalului de specialitate;

2. documentele care atestă modificările;

3. dovada achitării taxei de evaluare, conform Deciziei Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 5/2021 privind aprobarea procedurii de control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică, cu modificările și completările ulterioare.

Data

.....

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef

.....

ANEXA Nr. 4



Colegiul Farmaciștilor din

Adresa

Tel. E-mail:

Site:

P R O C E S - V E R B A L de evaluare/reevaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică

Nr. din data de

Subsemnații: farmacist

farmacist

membri ai comisiei de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică din cadrul Colegiului Farmaciștilor din,
 desemnați prin Decizia nr. din data de, am evaluat/reevaluat unitatea farmaceutică:

farmacie comunitară;

farmacie cu circuit închis;

drogherie;

oficiină comunitară rurală;

oficiină comunitară sezonieră;

oficiină de circuit închis.

Denumirea unității farmaceutice evaluate

Denumirea unității farmaceutice coordonatoare, când este cazul:

.....

din structura:

S.C./Unitatea sanitară — S.R.L.

CUI:, J...../...../.....

Adresa unității farmaceutice evaluate și a unității farmaceutice coordonatoare, când este cazul:

.....

Autorizația de funcționare a unității farmaceutice evaluate/unității farmaceutice coordonatoare nr. din data de

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef:

Rezultatul evaluării/reevaluării criteriilor de aplicare a Regulilor de bună practică farmaceutică:

Punctajul acordat: puncte, conform grilei specifice — anexa nr. 6 la Decizia Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 5/2021 privind aprobarea procedurii de control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică, cu modificările și completările ulterioare.

Recomandări de remediere a deficiențelor, conform anexei nr. 7 la Decizia Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 5/2021, cu modificările și completările ulterioare:

NU

DA

Constatări/Recomandări cu termene de remediere:

.....

Obiecțiile farmacistului-șef/asistentului medical de farmacie șef:

.....

Planul de remediere a deficiențelor constatate, dacă este cazul, se va transmite la sediul Colegiului Farmaciștilor din până la data de de către farmacistul-șef/asistentul medical de farmacie șef.

Comisia de evaluare:

Farmacist

Farmacist-șef,

Farmacist

Asistent medical de farmacie șef,

Un exemplar al prezentului proces-verbal rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.

*ANEXA Nr. 5
 (Anexa nr. 8 la Decizia nr. 5/2021)*

Unitatea farmaceutică

Colegiul Farmaciștilor din

Adresa:

Nr. data

S.C./Unitatea sanitară

Președinte

Nr. data

Semnătură

Semnătură

FIȘĂ DE ATRIBUȚII a postului de farmacist-șef/farmacist

Unitate farmaceutică:

farmacie cu circuit închis

oficiu de circuit închis

Atribuții pentru:

farmacist-șef.....

farmacist

Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta conform art. 50 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:

— face parte din consiliul medical al unității sanitare în care funcționează farmacia cu circuit închis;

— poate face parte din comisia de evaluare a ofertelor pentru achiziționarea de medicamente pentru unitatea sanitară;

— este membru al comisiei medicamentului existente la nivelul unității sanitare și poate face parte din comisia locală de etică pentru avizarea studiilor clinice;

— trebuie să participe la raportul de gardă, în vederea îmbunătățirii permanente a actului terapeutic;

— poate face parte din colectivul de farmacovigilență;

— farmacistul-șef monitorizează consumul de medicamente, semnalează pericolul de discontinuitate, raportează discontinuitățile apărute.

Farmacistul coordonează întreaga activitate a unității farmaceutice și are următoarele atribuții, conform art. 51 alin. (1) și (2), cu trimitere la art. 23 alin. (6) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:

— asigură prepararea, conservarea și eliberarea formulelor magistrale și oficinale;

— asigură conservarea și eliberarea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care farmacia le poate deține;

— efectuează sau numește o comisie pentru recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor și a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;

— efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate;

- participă la activitatea de farmacovigilență;
- cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și al prescrierii de rețete magistrale;
- urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;
- trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare;
- se informează asupra legislației și reglementărilor organismelor internaționale în domeniul medicamentului la care România a aderat;
- supraveghează activitatea asistentului medical de farmacie și a cursanților școlii sanitare postliceale aflați în practică;
- asigură și urmărește stagiile practice ale studenților facultății de farmacie; stagiul profesional al farmaciștilor rezidenți se desfășoară, conform unui contract de stagiu, sub îndrumarea și controlul farmacistului-șef sau al unui farmacist cu drept de liberă practică desemnat de către acesta;
- în întreaga sa activitate, farmacistul va respecta principiile eticii și deontologiei profesionale — Codul deontologic al farmacistului;
- verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul național de verificare a medicamentelor;
- dacă acesta consideră că ambalajul unui medicament a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă;
- asigură starea de sănătate a pacienților prin urmărirea respectării regulilor de bună practică farmaceutică aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- este responsabil pentru managementul medicamentelor și al dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice. Acesta se va asigura că există condiții adecvate pentru depozitarea, prepararea, eliberarea, distribuirea și distrugerea medicamentelor din unitatea farmaceutică.

Data

.....

Numele și prenumele farmacistului/farmacistului-șef

.....

Semnătura

.....

Unitatea farmaceutică

Adresa:

S.C.

Nr. din

Semnătura

Colegiul Farmaciștilor din

Nr. data

Președinte

Semnătura

FIȘĂ DE ATRIBUȚII

a postului de farmacist-șef — farmacist responsabil — farmacist

Unitatea farmaceutică:

- farmacie comunitară
- oficiu comunitară rurală/sezonieră
- farmacie online
- drogherie
- drogherie online

Atribuții pentru:

- farmacist-șef
- farmacist responsabil
- farmacist

Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia, pe lângă sarcinile prevăzute la art. 23 alin. (6) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, va răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu și de reprezentarea acesteia față de orice control al autorităților competente, neputând fi substituit de o persoană de altă profesie — art. 23 alin. (3) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.

Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală, pe lângă sarcinile prevăzute la art. 23 alin. (6), va avea în vedere îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 35 alin. (1) și (2) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.

Farmacistul organizează și coordonează întreaga activitate a unității farmaceutice și are următoarele atribuții, conform art. 23 alin. (6) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:

- asigură prepararea, conservarea și eliberarea formulelor magistrale și oficinale;
- asigură conservarea și eliberarea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care farmacia le poate deține;
- efectuează sau numește o comisie pentru recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor și a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;
- efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate — dacă este cazul;
- participă la activitatea de farmacovigilență;
- cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și al prescrierii de rețete magistrale;
- urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;
- trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare;
- se informează asupra legislației și reglementărilor organismelor internaționale în domeniul medicamentului la care România a aderat;
- supraveghează activitatea asistentului medical de farmacie și a cursanților școlii sanitare postliceale aflați în practică;

— asigură și urmărește stagiile practice ale studenților facultății de farmacie; stagiul profesional al farmaciștilor rezidenți se desfășoară, conform unui contract de stagiu, sub îndrumarea și controlul farmacistului-șef sau al unui farmacist cu drept de liberă practică desemnat de către acesta;

— în întreaga sa activitate, farmacistul va respecta principiile eticii și deontologiei profesionale — Codul deontologic al farmacistului;

— verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor;

— dacă acesta consideră că ambalajul unui medicament a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă;

— farmacistul va asigura confidențialitatea datelor pacienților. Fiecare răspuns al pacientului va fi validat de către farmacist prin mijloace specifice;

— farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală va păstra secretul profesional.

Data

.....

Numele și prenumele farmacistului/
farmacistului-șef/farmacistului responsabil

.....
Semnătura

.....

ANEXA Nr. 6

(Anexa nr. 9 la Decizia nr. 5/2021)



Colegiul Farmaciștilor din

Adresa:

Tel. E-mail:

Site:

PROCES-VERBAL de constatare a remedierii deficiențelor

Nr. din data de

Subsemnații: farmacist

farmacist

membri ai comisiei de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică din cadrul Colegiului Farmaciștilor din, desemnați prin Decizia nr. din data de, am verificat remediarea deficiențelor la unitatea farmaceutică:

farmacie comunitară;

farmacie cu circuit închis;

drogherie;

oficiină comunitară rurală;

oficiină comunitară sezonieră;

oficiină de circuit închis.

Denumirea unității farmaceutice evaluate

Denumirea unității farmaceutice coordonatoare, când este cazul:

.....

din structura:

S.C./Unitatea sanitară — S.R.L.

CUI: J...../...../.....

Adresa unității farmaceutice evaluate și a unității farmaceutice coordonatoare, când este cazul:

.....

Autorizație de funcționare a unității farmaceutice evaluate/unității farmaceutice coordonatoare nr. din data de

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef:

Constatări:

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

Comisia de evaluare:

Farmacist

Farmacist-șef,

.....

Farmacist

Asistent medical de farmacie șef,

.....

Un exemplar al prezentului proces-verbal rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.



Colegiul Farmaciștilor din

Adresa:

Tel. E-mail:

Site:

**PROCES - VERBAL
de verificare a sesizărilor/reclamațiilor**

Nr. din data de

Pentru verificarea celor înscrise în Sesizarea/Reclamația depusă la Colegiul Farmaciștilor din cu nr. din data de, referitor la Unitatea farmaceutică, biroul consiliului colegiului teritorial a desemnat prin Decizia nr. din data de o comisie de evaluare a acestei situații, formată din:

farmacist

farmacist

Constatări:

.....

Comisie:

Farmacist

*Farmacist-șef/Farmacist,**Asistent medical de farmacie șef/**Asistent medical de farmacie,*

Farmacist

Un exemplar al prezentului proces-verbal rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.



Colegiul Farmaciștilor din

Adresa:

Tel. E-mail:

Site:

**PROCES - VERBAL
de supraveghere a exercitării profesiei de farmacist și respectării Regulilor de bună practică farmaceutică**

Nr. din data de

La Unitatea farmaceutică

Subsemnații, farmacist

farmacist

desemnați de Biroul executiv din cadrul Colegiului Farmaciștilor din, ne-am deplasat la unitatea farmaceutică mai sus menționată pentru efectuarea controlului privind exercitarea profesiei de farmacist și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, conform art. 31 alin. (3) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Constatări:

.....

Comisie:

Farmacist

*Farmacist-șef/Farmacist,**Asistent medical de farmacie-șef/**Asistent medical de farmacie,*

Farmacist

Un exemplar al prezentului proces-verbal rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.

ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC

— Prețuri pentru anul 2023 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoare (TVA 5% inclus) — lei		
		12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	2.760	760	275
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	3.280		300
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	4.920		440
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	940		100
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	3.760		340
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	3.500		320
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	1.200		110

NOTĂ:

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

ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC

— Prețuri pentru anul 2023 —

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	65	160	400	960	2.110	650	1.630	4.080	9.790	21.540
ExpertMO	115	290	730	1.750	3.850	1.150	2.880	7.200	17.280	38.020

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	75	190	480	1.150	2.530	750	1.880	4.700	11.280	24.820
ExpertMO	140	350	880	2.110	4.640	1.400	3.500	8.750	21.000	46.200

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.

* Tarifele anuale se aplică pentru comenzile online efectuate până la 31 ianuarie 2023.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro
Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.



5 948493 476818