ORDIN nr. 444 din 25 martie 2019

pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

Articolul 12

(1)Pentru autorizarea farmaciei/drogheriei online, administratorul societăţii şi conducătorul de unitate vor depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente în format electronic:

a)Cererile-tip potrivit modelelor nr. 13 şi nr. 17 din anexa la prezentele norme;

b)Schiţa spaţiului din care să reiasă existenţa unei suprafeţe de minim 10 mp, ce poate fi obţinută şi prin reorganizarea spaţiului existent, suplimentară suprafeţelor prevăzute de prezentele norme ca fiind necesare desfăşurării activităţilor specifice în farmacia comunitară sau în drogherie. Cei 10 mp sunt dedicaţi activităţilor specifice farmaciei/drogheriei online;

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

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

e)Decizia de numire a farmacistului responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală;

f)Declaraţie program de funcţionare a farmaciei/drogheriei online;

g)Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

i)Dovada asigurării transportului medicamentelor eliberate şi vândute prin activitatea de comerţ online în condiţiile prevăzute de prezentul ordin;

j)Certificat de membru al Colegiului Farmaciştilor din România pentru farmacistul responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală;

k)Contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru farmacistul responsabil;

l) Fişa de atribuţii vizată de Colegiul Farmaciştilor din România pentru postul de farmacistul responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie mentală;

m)Declaraţie pe proprie răspundere privitoare la respectarea dispoziţiilor Acordului de Logo semnat între România şi Comisia Europeană, publicat pe site-ul Ministerului Sănătăţii.

n)dovada înscrierii activităţii de vânzare de medicamente online, conform Codului CAEN.

La data de 17-12-2020 Punctul l) din Alineatul (1) , Articolul 12 , Punctul 8. , Capitolul II a fost completat de Punctul 27, Articolul I din ORDINUL nr. 2.089 din 9 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1249 din 17 decembrie 2020

(2)Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare a farmaciei sau drogheriei care solicită desfăşurarea comerţului electronic cu medicamente în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

(3) Farmacistul responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor poate fi schimbat cu respectarea condiţiilor prevăzute la art. 7 alin. (6).

La data de 17-12-2020 Articolul 12 din Punctul 8. , Capitolul II a fost completat de Punctul 28, Articolul I din ORDINUL nr. 2.089 din 9 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1249 din 17 decembrie 2020

Articolul 13

(1)Farmacia/drogheria online îşi poate înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătăţii în vederea înscrierii menţiunii corespunzătoare pe autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice.

(2)Pentru aplicarea prevederilor alin. (1) deţinătorul autorizaţiei de funcţionare va depune la Ministerul Sănătăţii următoarele documente în format electronic:

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

b)Cererile-tip potrivit modelelor nr. 13 şi nr. 17 din anexa la prezentele norme;

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

d)Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

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

**Articolul 42**

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

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

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

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

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

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

**(2)**Taxele pentru emiterea unei noi autorizaţii în cazul preschimbării sau al pierderii autorizaţiei de funcţionare a farmaciei ori a drogheriei sunt următoarele:

**a)**pentru mediul urban - 100 lei;

**b)**pentru mediul rural - 50 lei.

**(3)**Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizaţia de funcţionare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 50 de lei.

**(4)**În cazul mutării sediului farmaciei sau drogheriei, cuantumul taxelor este cel prevăzut pentru înfiinţare.

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

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

Modelul nr. 13

Către

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEŢULUI

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

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

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

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

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

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

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

Semnătura,

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

Ştampila

Modelul nr. 17

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul, ...........(numele şi prenumele)..........., în calitate de ...................... la societatea comercială/unitatea sanitară ....................., cu sediul social aflat la adresa: ..............................., telefon/e-mail ......................, înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ......................., cod fiscal .................., vă rog să înscrieţi pe anexă la autorizaţia de funcţionare menţiunea corespunzătoare desfăşurării activităţilor de vânzare şi eliberare prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală după cum urmează:

[] înfiinţarea farmaciei online;

[] desfiinţarea farmaciei online;

[] înfiinţarea drogheriei online;

[] desfiinţarea drogheriei online;

Pentru înfiinţarea farmaciei/drogheriei online adresa unităţii farmaceutice de unde vor fi livrate medicamentele este ............................, adresa site-ului unităţii farmaceutice prin intermediul căreia se va face vânzarea este ............................., numele farmacistului responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor eliberate fără prescripţie medicală este ...............................

Data începerii activităţii este ...........................

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

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

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

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

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

Semnătura administrator

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

Farmacist-şef,

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

Ştampila

**Modelul nr. 9**

Către,

COLEGIUL FARMACIŞTILOR DIN ROMÂNIA

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

[] modificarea fondului de comerţ;

[] modificarea farmacistului şef;

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

[] orice modificare a spaţiului unităţii farmaceutice;

[] modificarea adresei de sediu social;

[] înfiinţare oficină comunitară rurală;

[] desfiinţare oficină comunitară rurală;

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

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

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

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

[] autorizarea farmaciei online;

[] încetarea activităţii farmaciei online;

[] autorizarea drogheriei online;

[] încetarea activităţii drogheriei online;

[] suspendarea activităţii unităţii farmaceutice;

[] anularea autorizaţiei de funcţionare;

[] reluarea activităţii în intervalul de suspendare.

Semnătura,

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

Ştampila