**ORDIN nr. 444 din 25 martie 2019**

**pentru aprobarea** Normelor **privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice**

Articolul 14

(1)Pentru înscrierea menţiunii privind înfiinţarea de oficine 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 precum şi a oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită, managerul unităţii sanitare şi farmacistul-şef depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente în format electronic:

a)Cererile-tip, potrivit modelelor nr. 14 şi nr. 16 din anexa la prezentele norme;

b)Autorizaţia farmaciei cu circuit închis sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c)Documentul de aprobare/avizare a structurii unităţii sanitare în care este prevăzut oficina de circuit închis;

d)Autorizaţia sanitară de funcţionare a unităţii sanitare însoţită de anexa în care este prevăzut oficina de circuit închis;

e)Contractele de muncă pentru farmaciştii desemnaţi să asigure programul de lucru al oficinei de circuit închis şi decizie de numire pentru activitatea din oficina de circuit închis;

f)Schiţa şi datele privind oficina de circuit închis;

La data de 17-12-2020 Litera f) din Alineatul (1) , Articolul 14 , Punctul 9. , Capitolul II a fost modificată de Punctul 29, Articolul I din ORDINUL nr. 2.089 din 9 decembrie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1249 din 17 decembrie 2020

g)Memoriul tehnic;

h)Programul de lucru al oficinei de circuit închis şi al farmacii coordonatoare, cu nominalizarea farmaciştilor desemnaţi să asigure acest program;

i)Lista cu dotarea cu mobilier, ustensile şi aparatură;

j)Certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România pentru farmaciştii desemnaţi pentru să asigure programul de lucru al oficinei de circuit închis;

k)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;

l)Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

m)documentul din care să reiasă adresa secţiei sau pavilionului unităţii sanitare şi, respectiv, a oficinei de circuit închis (certificatul de înregistrare fiscală);

(2)Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare 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.

Articolul 15

(1)Oficinele 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 precum şi oficinele de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită îşi pot înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătăţii în vederea înscrierii menţiunii corespunzătoare pe anexă la autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice coordonatoare.

(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)Cerere-tip potrivit modelului nr. 14 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. 14

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 binevoiţi a înscrie pe anexă la autorizaţia de funcţionare nr. ........ emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ................................., următoarea menţiune, începând cu data de ...................:

[] suspendarea autorizaţiei de funcţionare

[] reluarea activităţii

[] înfiinţarea oficinei comunitare rurale aflate la adresa .......................

[] desfiinţarea oficinei comunitare rurale aflate la adresa .........................

[] înfiinţarea de oficine de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară aflate la adresa .........................;

[] desfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară aflate la adresa .........................;

[] înfiinţarea de oficine 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 eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită

[] anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice

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

[] modificări ale 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. 16

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/email .......... ................., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ..................., cod fiscal ....................., cu autorizaţia de funcţionare nr. ..........., emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis aflată la adresa: ................................, vă rugăm să planificaţi inspecţia în vederea autorizării oficinei comunitare rurale/oficinei de circuit închis destinat asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară/oficina de circuit închis destinat eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită ...........................

Aceasta va funcţiona (în cazul oficinelor comunitare rurale):

[] în perioada sezonului estival (1 mai - 30 septembrie) în staţiunile aflate pe litoral;

[] până la înfiinţarea unei farmacii comunitare în localitatea din mediul rural pe care oficina comunitară rurală o deserveşte, conform art. 13, alin. (5). 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. 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