

*Legislație  
și  
modele de proceduri  
pentru  
aplicarea în farmacia de spital  
a  
regulilor de bună practică  
farmaceutică*

*Volum elaborat sub egida Colegiului Farmaciștilor din România*

**Coordonator: Speranța Iacob**

**Autori:**

*farm.pr. Elena Clara POPESCU (CFR)  
farm. pr. dr. Elena DINTE (filiala Cluj)  
farm.pr. Adelaida HAIUC (filiala Cluj)  
farm.pr.dr. Speranța IACOB (filiala Cluj)  
farm.pr. Iustina VAS (filiala Mureș)  
farm. Alina Liliana BOGDAN( filiala Mureș)*

*farm. Maria-Nicoleta LOGIGAN (filiala Mureș)  
farm. Laura Maria LUCA (filiala Mureș)  
farm. Daniela PAP(CFR filiala Mureș)  
farm. Mihaela Antonea RAD (filiala Mureș)  
farm.pr. Aneta BADEA (filiala Galați)*

## Cuprins

Introducere

### **Partea I : Modele de proceduri pentru aplicarea RBPF**

RBPF – PL 1 - Procedura de organizare a spațiului și dotare a farmaciei .....	5
RBPF – PL 2 - Procedura de organizare a personalului farmaciei .....	11
RBPF – PL 3 - Procedura de aprovizionare a farmaciei.....	18
RBPF – PL 4 - Procedura de recepție a produselor în farmacie .....	21
RBPF – PL 5 - Procedura de depozitare a produselor în farmacie .....	27
RBPF – PL 6 - Procedura de returnare și retragere a produselor .....	32
RBPF – PL 7 - Procedura de preparare a medicamentelor în farmacia de spital.....	36
RBPF –PL 8 -Procedura de preparare a medicamentelor sterile în farmacia de spital.....	48
RBPF –PL 9- Procedura de eliberare a medicamentelor și a materialelor sanitare din farmacia de spital.....	59
RBPF –PL 10 -Procedura de distrugere a produselor .....	68
RBPF –PL 11 -Procedura de igienă .....	72
RBPF –PL 12 -Procedura privind rezolvarea reclamațiilor .....	79
RBPF–PL 13 -Procedura privind trasabilitatea .....	83

### **Partea a II-a : Legislație farmaceutică**

Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare .....	89
Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății .....	98
- Titlul XIV: Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România	
- Titlul XVII: Medicamentul	
Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică.....	173
Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare .....	186
Decizie nr. 2 din 15/06/2009 privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului .....	211

<b>Partea a III-a : Grila de evaluare .....</b>	<b>242</b>
---	------------

### Cuvânt înainte

*O caracteristică esențială a profesiei de farmacist este promovarea excelenței în exercitarea profesiei, pentru a aduce beneficii sănătății populației. Farmacistul este obligat, grație pregătirii sale complexe, să acorde servicii de sănătate de înaltă calitate, pentru respectarea drepturilor pacientului, prevăzute și protejate de lege. Pentru aplicarea acestor principii în practică și la nivelul farmaciei, ca și în cazul altor domenii ale medicamentului, trebuie aplicate metodele moderne de gestiune a calității.*

*La nivel internațional, există recomandări privind regulile de bună practică farmaceutică, iar instituțiile de profil internaționale recomandă definirea de norme naționale pentru aplicarea acestor reguli, cu scopul de a promova sănătatea populației prin creșterea calității serviciilor farmaceutice.*

*Cadrul de reglementare este asigurat, din data de 10 februarie 2010, prin Ordinul Ministrului Sănătății Nr. 75/2010 Publicat în M.O., Partea I nr. 91, prin care au fost aprobate, “Regulile de bună practică farmaceutică”( RBPF). Textul acestei reglementări cuprinde principii și reguli pentru activitatea farmaceutică din farmacie, a căror aplicare garantează că serviciile furnizate de personalul farmaceutic sunt corespunzătoare, eficiente și orientate către pacienți. Regulile de bună practică farmaceutică, aprobate în România, se adresează următoarelor domenii: informarea pacientului, spațiul-dotarea farmaciei, personalul farmaciei, eliberarea medicamentelor (pe baza de prescripție medicală, medicamente OTC, alte produse de sănătate), utilizarea rațională a medicamentelor, prepararea medicamentelor în farmacie.*

*Pornind de la acest document, la nivelul fiecărei farmacii, farmaciștii trebuie să acționeze pentru punerea în aplicare a acestor reguli, ceea ce înseamnă un prim pas pentru un sistem organizat de asigurare a calității în furnizarea de servicii farmaceutice.*

*Colegiul Farmaciștilor din România vine în întâmpinarea farmaciștilor cu un program amplu, organizat, de implementare a calității activității profesionale la nivelul farmaciei, care constă în cursuri, instruirii, asistență, și evaluare a implementării RBPF. Scopul acestui program este acela de a iniția realizarea, în mod unitar, a standardelor pentru calitatea serviciilor farmaceutice. Rezultatul va fi benefic pentru pacienți, care vor beneficia de o calitate mai bună a serviciilor furnizate de farmaciști. Farmaciștii vor face față mai bine, atât cerințelor pacienților cât și în raport cu aspectele de legalitate ale activității supuse supravegherii de către instituțiile de autoritate și profesionale abilitate.*

*În acest context, Colegiul Farmaciștilor din România pune la dispoziție farmaciștilor din farmacii prezentul material. Acesta conține în prima parte, modele de proceduri pentru desfășurarea activităților farmaceutice, la nivelul farmaciei, precum și proceduri destinate a fi aplicate în alte aspecte ale activității. În partea a doua, sunt prezentate, în mod grupat, actele normative actuale care stau la baza desfășurării activității farmaciștilor în farmacie. În funcție de volumul de muncă, de specificul unității, sau de tipul de farmacie ( individuală sau de rețea), farmaciștii șefi și colegii lor din colectiv vor adapta și vor dezvolta textele propuse de autori, la elaborarea propriilor proceduri de lucru.*

*Farmaciștii sunt rugați să facă sugestii pentru îmbunătățirea și completarea ediției viitoare a acestui material, Colegiului Farmaciștilor din România sau autorilor.*

### Autorii

<b>FARMACIA</b>	<b>PROCEDURA DE ORGANIZARE A SPAȚIULUI ȘI DOTARE A FARMACIEI</b>	<b>EDIȚIA 1 Cod: RBPf – PL 1</b>
-----------------	--	--

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

### **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Procedura de organizare și dotare a farmaciei de spital cuprinde activitățile de organizare a spațiului, a atribuțiilor personalului, a activităților de asigurare a înzestrării tehnico materiale a farmaciei, în conformitate cu prevederile legale.

### **2. Scop și domeniu de aplicare**

Scopul procedurii este acela de a asigura funcționalitatea spațiului farmaciei și a dotărilor în vederea furnizării de servicii de calitate de către personalul farmaciei, pacienților spitalizați și pacienții lor din programele naționale de sănătate (unde este cazul).

Procedura se aplică în farmacie, de către farmacistul șef în colaborare cu administrația spitalului, precum și de întreg personalul, cu utilizarea spațiului, dotărilor, echipamentelor și documentelor din farmacie.

### **3. Definiții, abrevieri**

**Încăperea de primire a condicilor medicale:** spațiu destinat primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale;

**Oficina:** încăperea în care se pregătesc medicamentele și materialele sanitare prescrise pe condiții pentru eliberare, destinate secțiilor spitalului. Suprafața acesteia este adecvată activității, este bine iluminată și pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.

**Receptura:** încăperea amenajată, dotată și destinată preparării formulilor magistrale și oficinale, în care este permis doar accesul personalului de specialitate. Receptura are pereții acoperiți cu materiale lavabile și pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.

**Laboratorul:** încăperea în care se prepară produse oficinale, elaborate conform unei farmacopei. Laboratorul și receptura pot fi organizate în aceeași încăpere, dacă aceasta are o

suprafață de minimum 10 m<sup>2</sup>. Laboratorul are pereții acoperiți cu materiale lavabile, iar pardoseala este acoperită cu gresie, linoleum, sau mozaic.

**Sectia de sterile:** compartimentul farmaciei în care se prepara sau se reconditioneaza produse sterile, conform Regulilor de Buna Practica de Fabricatie.

**Depozitul:** încăperea/încăperile în care se păstrează medicamentele și materialele sanitare eliberate de farmacie, cu o suprafață de minimum 10 m<sup>2</sup>. Trebuie să dispună de o zonă specială dedicată păstrării medicamentelor și materialelor sanitare expirate, în vederea distrugerii, să dispună de zone distincte și/sau spații inscripționate privind depozitarea produselor de sănătate, altele decât medicamentele.

**Biroul farmacistului șef:** încăpere, despărțită de celelalte, în care se desfășoară activitatea administrativă a farmacistului șef.

**Grupul social:** cuprinde după caz, oficiul, vestiarul și toaleta. Pereții grupului social sunt acoperiți cu materiale lavabile iar pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.

#### 4. Referințe

- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare.

#### 5. Atribuții și responsabilități

##### 5.1. La înființarea farmaciei de spital

###### **Consiliul de administrație al spitalului:**

- ia măsuri de rezolvare a tuturor solicitărilor farmacistului șef privind organizarea farmaciei (amenajarea spațiului, asigurarea circuitului funcțional al medicamentelor și personalului, dotarea farmaciei cu mobilier și echipamente adecvate activității), privind angajarea de personal de specialitate, pentru ca la începerea activității unității, aceasta să funcționeze în condiții de legalitate;

- pune la dispoziția farmacistului șef spațiul și dotările, în vederea organizării farmaciei în conformitate cu prevederile legii;

- respectă deciziile farmacistului șef în legătură cu toate activitățile profesionale și de decizie pe care acesta, prin lege, trebuie să le desfășoare, să le coordoneze și să le controleze.

###### **Farmacistul șef**

- trebuie să se informeze asupra tuturor aspectelor și cerințelor legate de funcția pe care o îndeplinește;

- trebuie să se asigure că toți membrii personalului aflat în subordinea sa sunt informați asupra atribuțiilor profesionale pe care trebuie să le îndeplinească și trebuie să transmită

instrucțiunile clar pentru a împiedica orice risc de eroare; în măsura posibilităților, el va transmite în scris proceduri standard de operare;

- organizează localul și dotările farmaciei astfel încât să fie îndeplinite condițiile legale;

- se asigură că echipamentele, localul și utilitățile de la locul de muncă sunt menținute la standardele acceptate pentru desfășurarea în bune condiții a activităților profesionale;

- are datoria să notifice Colegiului Farmaciștilor pe raza căruia își desfășoară activitatea orice schimbare de interes profesional privind personalul din subordinea sa ori funcția sa;

- elaborează și aduce la cunoștința persoanelor din colectiv spre îndeplinire, după caz, toate activitățile prevăzute în procedurile profesionale privind aplicarea regulilor de bună practică farmaceutică și realizează o repartizare optimă a atribuțiilor, care să asigure o utilizare maximă a capacităților profesionale și intelectuale ale persoanelor responsabile;

- organizează circuitul medicamentului, al materialelor sanitare și al personalului și îl înscrie pe schița spațiului farmaciei, respectiv în organigramă;

- trebuie să respecte independența profesională a farmaciștilor din subordine.

#### **Persoane desemnate**

- îndeplinesc atribuțiile stabilite de farmacistul șef în legătură cu organizarea spațiului, și punerea în funcțiune a dotărilor și echipamentelor.

### **5.2. La preluarea funcției de farmacist șef într-o farmacie de spital autorizată de funcționare**

#### **Farmacistul șef**

- verifică localul, dotările și echipamentele farmaciei, care trebuie să corespundă procesului verbal întocmit de inspectorii de farmacie din MS, în vederea atribuirii autorizației de funcționare a farmaciei;

- verifică și la nevoie modifică responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv privind fiecare activitate profesională din farmacie;

- aduce la cunoștința persoanelor din colectiv modificările (atunci când este cazul) atribuțiilor și responsabilităților profesionale;

- verifică și la nevoie modifică circuitul medicamentului, al materialelor sanitare și al personalului și le înscrie pe schița spațiului farmaciei;

- urmărește și monitorizează întreținerea în bune condiții a localului farmaciei și buna funcționare a tuturor echipamentelor și sistemelor aflate în dotare.

## **6. Descrierea procedurii**

### **6.1. Organizarea spațiului farmaciei**

La înființarea farmaciei și/sau la preluarea funcției de farmacist șef, acesta trebuie să verifice îndeplinirea următoarelor condiții legate de localul farmaciei:

- să fie ușor accesibil pentru preluarea medicamentelor prescrise pe condici și pentru aprovizionarea farmaciei;

- fiecare încăpere să fie despărțită de celelalte și să aibă o suprafață potrivită desfășurării în condiții optime a activității pentru care este destinată;

- farmaciile cu circuit închis care derulează programe naționale de sănătate trebuie să dețină un spațiu distinct destinat eliberării medicamentelor respective către pacienții din ambulatoriu, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită;

- în cazul în care farmacia prepară soluții sterile, trebuie organizată o secție de sterile într-un spațiu separat și care să funcționeze în conformitate cu regulile de bună practică de fabricație în vigoare;
- iluminatul, ventilația, temperatura și umiditatea să fie asigurate, astfel încât să nu fie afectată calitatea produselor;
- încăperile destinate depozitării trebuie să aibă o capacitate suficientă pentru o aranjare ordonată și corespunzătoare a produselor, mai ales pentru cele care impun condiții speciale de depozitare;
- farmacia dispune de utilități adecvate desfășurării activității (apă, energie electrică, asigurarea temperaturilor adecvate, internet, telefon, salubritate etc).

## **6.2. Dotarea farmaciei**

### **6.2.1. Dotarea cu echipamente**

La înființarea farmaciei, la preluarea funcției de farmacist șef, precum și periodic, acesta trebuie să verifice îndeplinirea condițiilor legate de echipamentele farmaciei:

- toate echipamentele din farmacie corespund destinației pentru care au fost proiectate și condițiilor legale de funcționare;
- toate echipamentele au un astfel de design și sunt astfel amplasate încât să reducă la maxim riscul contaminărilor și al erorilor;
- toate echipamentele sunt astfel alese încât să poată fi ușor spălate și curățate;
- echipamentele sunt întreținute și verificate periodic, după caz, de către firme autorizate în acest sens.

### **6.2.2. Dotarea cu mobilier**

Mobilierul farmaciei:

- este adecvat, funcțional, are un design profesional și este ușor lavabil;
- în oficiină, mobilierul se compune din mese de eliberare a produselor, dulapuri, rafturi, mese cu sertare;
- în receptură există mese pentru prepararea medicamentelor, dulapuri și rafturi pentru depozitarea substanțelor și ambalajelor farmaceutice, a reactivilor pentru masa de analiză;
- în laborator există mese pentru prepararea elaborărilor, opțional – nișa și spațiu pentru distilator;
- depozitul farmaciei este dotat cu dulapuri, rafturi pentru depozitarea în bune condiții a produselor, inclusiv a celor în carantină;
- în birou există mobilier adecvat pentru păstrarea documentelor și desfășurarea activității administrative a farmacistului șef, precum și aparatura corespunzătoare activității;
- dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminții și a echipamentelor de protecție;
- există mobilier adecvat pentru păstrarea arhivei cu documente specifice, în birou și la serviciul de contabilitate;

### **6.2.3. Aparatura farmaciei se compune din:**

- aparatură necesară desfășurării activității de depozitare a medicamentelor; sisteme de asigurare a temperaturii adecvate în fiecare încălț (incalzire centrală, aroterme, aparate de aer condiționat, încălț frigorifice, sisteme de monitorizare a temperaturii și a umidității (umidificatoare, dezumidificatoare);
- aparatură necesară preparării medicamentelor (balanțe, pulverizatoare, omogenizatoare, site, prese pentru supozitoare și ovule, etc.) și după caz, a apei distilate (distilator);
- aparatură necesară gestiunii cantitativ valorice (calculatoare, imprimante, program informatic);



- sistem de asigurare a securității și pazei incintei farmaciei.

**6.2.4. Vesela farmaciei** se compune, în funcție de specificul activității, din:

- vase de sticlă (pahare, cilindrii, pâlnii, pipete etc), vase de porțelan (mojare cu pistil, capsule etc.), vase de metal emailat (mensuri, patentule etc) și ustensile farmaceutice (spatule, lingurițe, baghete etc.);

- recipiente pentru ambalarea medicamentelor magistrale și oficinale (de sticlă, de material plastic), adecvate tipului de preparat farmaceutic.

**6.3. Documentația farmaciei**

Farmacistul șef are acces la documentația farmaciei pe care o conduce.

Documentația, corect întocmită, reprezintă o componentă principală a asigurării sistemului calității în farmacie și se compune din:

*a. documentația referitoare la legalitatea funcționării:*

- autorizația de funcționare;
- decizia de numire în funcție a farmacistului șef;
- regulamentul de organizare și funcționare;
- organigrama farmaciei;
- dovada apartenenței farmaciei la structura spitalului;

*b. documentația referitoare la înregistrarea activităților profesionale:*

- registrul de copiere a rețetelor;
- registrul de evidență a substanțelor farmaceutice;
- fișe tehnice pentru preparate oficinale;
- carnetul de evidență al elaborărilor;
- registrul de evidență a produselor stupefiante;
- fișe de monitorizare a temperaturii;

*c. documentația referitoare la activitatea financiară și de gestiune:*

- facturi;
- note de recepție și constatare de diferențe;
- procese verbale de scoatere din gestiune a produselor expirate.

*d. documentația referitoare la supravegherea medicamentelor:*

- fișe de farmacovigilență;
- situația medicamentelor cu termen de expirare apropiat;
- evidența analizei substanțelor și a apei distilate (unde e cazul);
- evidența retragerilor;
- arhiva condicilor de medicamente;
- evidența produselor supuse distrugerii;

*e. documentația referitoare la personal:*

- documente privind dreptul de liberă practică;
  - pentru farmaciști- Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, validate anual;
  - pentru asistenți- Certificate de membru OAMMR-validate anual;
- contracte de muncă valabile;
- fișe ale postului pentru fiecare persoană care lucrează în farmacie;
- dosar privind instruirea profesională a personalului;

*f. legislație, alte documente și literatură de specialitate:*

- farmacopei;
- legislație în vigoare;
- tratate de tehnică farmaceutică, de farmacologie, agende medicale;



- proceduri;
- graficul de lucru;
- procese verbale de inspecție;
- registrul de reclamații;
- documente de verificare periodică a aparaturii din dotare;

g. contracte:

- contracte cu furnizorii de servicii ai farmaciei;
- contracte cu furnizorii de produse ai farmaciei;

## 7. Documente

- Formularul procedurii
- Lista de luare la cunoștință ( Anexa 1)
- Tabel cu revizuirii, modificări aduse procedurii (Anexa 2)
- Documente prevăzute la pct.6.3 al procedurii.

Lista de luare la cunoștință(Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizării /modificării	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE ORGANIZARE A PERSONALULUI FARMACIEI</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod:</b> <b>RBPF –</b> <b>PL 2</b>
--------------------------	---	--

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

### **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Procedura stabilește organizarea personalului Farmaciei....., responsabilitățile personalului din Farmacia ..... descrise în fișa postului fiecărei persoane din colectiv, în funcție de competențe și modul de instruire și evaluare a performanțelor profesionale a fiecărei persoane.

### **2. Scop și domeniu de aplicare**

Scopul procedurii este acela de a asigura calitatea activității prestate de fiecare persoană din colectivul farmaciei.

### **3. Definiții și abrevieri**

**ROF:** regulament de organizare și funcționare;

**ROI:** regulament de ordine interioară;

**Fișa postului:** document care stabilește atribuțiile fiecărei persoane din colectiv;

**EFC:** Educația Farmaceutică Continuă.

### **4. Referințe**

- Legea nr. 53/2003, Codul Muncii;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății;
- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;

## **5. Atribuții și responsabili**

### **Consiliul de administrație a spitalului:**

- stabilește, în concordanță cu prevederile legale în vigoare, fișa postului pentru farmacistul șef.

### **Farmacistul șef:**

- stabilește și actualizează fișa postului pentru fiecare angajat implicat în activitatea farmaceutică;

- instruește personalul privind aplicarea procedurilor de lucru în activitatea profesională;

- organizează programe periodice de instruire a personalului din subordine;

- coordonează și stabilește circuitul personalului în farmacie, astfel încât utilizarea resurselor umane să fie cât mai eficientă, dar adecvată volumului de activitate a farmaciei și să fie întâmpinat riscul oricărei erori;

- întocmește lunar graficul de lucru al personalului de specialitate astfel încât pe toată perioada programului de lucru să își desfășoare activitatea cel puțin un farmacist în farmacie;

- comunică orice modificare a personalului, în termenul cel mai scurt, instituțiilor interesate;

- urmărește realizarea programelor de instruire profesională și orientează participarea farmaciștilor și a asistenților de farmacie la programe de educație utile și aplicabile în activitatea curentă.

## **6. Descrierea procedurii**

Procedura stabilește responsabilitățile și descrie metodele prin care se asigură că personalul implicat în asigurarea calității, în activitatea farmaceutică, are stabilite atribuții potrivit competenței și este instruit corespunzător.

### **6.1. Evidența personalului**

Farmacistul șef se îngrijește ca în farmacie să existe dosare ale fiecărei persoane care are atribuții legate de aplicarea procedurilor în activitatea profesională a farmaciei.

Acest dosar cuprinde următoarele documente:

- contract de muncă;

- fișa postului;

- curriculum vitae actualizat;

- fișa de aptitudine eliberată de medicul specialist de medicina muncii;

- fișa de instruire individuală privind securitatea și sănătatea în muncă;

- fișa individuală de instructaj în domeniul situațiilor de urgență;

- Certificat de Membru al asociației profesionale (după caz);

- asigurare de malpraxis (farmaciști și asistenți);

- date de identificare personală (copie carte de identitate);

- evidența educației profesionale continue (farmaciști, asistenți).

### **6.2. Elaborarea și actualizarea fișei postului pentru farmaciști și asistenți**

Fișa postului pentru personalul de specialitate se întocmește, se verifică și se actualizează de către consiliul de administrație a spitalului și de către farmacistul șef.

Farmacistul șef are în vedere ca în fiecare fișă a postului să existe:

- atribuții generale, conforme cu pregătirea profesională;

- atribuții individualizate, în funcție de specificul farmaciei, de capacitățile și abilitățile fiecărei persoane.

La elaborarea fișei postului pentru **farmacistul șef**, consiliul de administrație al spitalului prevede că acesta, cel puțin:

- organizează și răspunde de activitatea farmaciei în ansamblul ei;
- face parte din consiliul de administrație al spitalului;
- face parte din consiliul medical al unității sanitare în care funcționează farmacia de circuit închis;
- face parte din comisia de evaluare a ofertelor pentru achiziționarea de medicamente și din comisiile de recepție a mărfurilor și materialelor procurate pentru unitatea sanitară;
- este membru al comisiei medicamentului existente la nivelul unității sanitare și al comisiei locale de etică pentru avizarea studiilor clinice;
- participă la raportul de gardă în vederea îmbunătățirii permanente a actului terapeutic;
- face parte din colectivul de farmacovigilență;
- se asigură că există personal suficient pentru a permite funcționarea farmaciei conform orarului declarat, astfel încât să lucreze permanent cel puțin un farmacist în farmacie;
- respectă, aplică și controlează aplicarea Regulilor de bună practică farmaceutică, prin procedurile elaborate;
- respectă și controlează normele de etică și deontologie ale personalului de specialitate;
- îndrumă activitatea studenților în practică în conformitate cu planul de învățământ al UMF;
- se informează asupra legislației în vigoare și trebuie să fie la curent cu noutățile în domeniul de specialitate;
- participă la cursuri de Educație farmaceutică continuă, acreditate de Colegiul Farmaciștilor din România;
- asigură un program periodic de instruire a personalului din subordine;
- pe perioada absenței din farmacie numeste un farmacist înlocuitor prin decizie;
- stabilește și menține o relație de colaborare cu ceilalți profesioniști din domeniul sănătății;
- face parte din consiliul de administrație al spitalului, ca șef de secție;
- respecta ROF și ROI;
- ține legatura permanent cu organizația profesională, careia îi aduce la cunoștință orice modificare de personal sau a condițiilor inițiale de organizare și funcționare;
- în exercitarea profesiei, întreaga activitate va fi îndreptată spre binele bolnavului;
- elaborează planul de achiziții de medicamente, pe baza necesarului stabilit de secțiile spitalului;
- asigură aprovizionarea ritmică și constantă a farmaciei cu medicamente și materiale sanitare numai de la distribuitorii autorizați, respectând prevederile legislației în vigoare;
- controlează și execută operațiunile de gestiune ale farmaciei;
- efectuează recepția calitativă și cantitativă pe baza facturii emise de furnizori, verificând seria și termenul de valabilitate;
- execută și controlează prepararea, conservarea și eliberarea preparatelor magistrale și oficinale și răspunde pentru aceste activități;
- controlează eliberarea medicamentelor conform metodei primul intrat-primul ieșit, în funcție de serie și termen de valabilitate;
- răspunde de eliberarea, depozitarea și evidența în conformitate cu legislația în vigoare, a produselor psihotrope și stupefiante;
- asigură și execută eliberarea medicamentelor pe bază de condică de medicamente, cu

respectarea prevederilor legii;

- are obligația să păstreze confidențialitatea asupra tuturor informațiilor decurse din serviciile farmaceutice acordate pacienților spitalului;

- are obligația de a respecta confidențialitatea datelor, programului informatic, întregii activități desfășurate în farmacie;

- supraveghează menținerea curățeniei și aplicarea măsurilor de dezinsecție în farmacie;

- asigură aplicarea procedurilor pentru asigurarea calității activității profesionale în farmacie;

- răspunde solidar, alături de personalul farmaciei, atât de gestiunea valorică a acesteia cât și de integritatea patrimoniului;

- răspunde de măsurile luate privind protecția informației și a suportului acesteia împotriva pierderii, degradării sau a folosirii acestora de către persoane neautorizate;

- răspunde de instruirea personalului din subordine, în privința respectării normelor de protecția muncii și a normelor privind situațiile de urgență;

- cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente;

- nu îndeplinește această funcție într-o altă unitate farmaceutică;

- întocmește lunar graficul de lucru al personalului de specialitate, astfel încât pe toată perioada programului de lucru să existe un farmacist în farmacie;

- are încheiată asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

La elaborarea fișei postului pentru farmaciști, farmacistul șef prevede că **farmacistul:**

- respectă Regulile de bună practică farmaceutică și Codul de etică și deontologie profesională;

- supraveghează activitatea asistentului;

- îndrumă activitatea studenților;

- se informează asupra legislației în vigoare, trebuie să fie la curent cu noutățile în domeniul de specialitate;

- întreaga sa activitate profesională este îndreptată spre binele bolnavului;

- asigură aprovizionarea ritmică și constantă a farmaciei cu medicamente și materiale sanitare numai de la distribuitorii autorizați;

- efectuează recepția calitativă și cantitativă, pe baza facturii emise de furnizori, verificând seria și termenul de valabilitate;

- controlează și execută operațiuni de gestiune ale farmaciei, după caz;

- controlează eliberarea medicamentelor, conform metodei primul intrat-primul ieșit în funcție de serie și termen de valabilitate și este responsabil pentru aceasta activitate;

- execută prepararea, conservarea și eliberarea preparatelor magistrale și oficinale, fiind responsabil pentru aceste operațiuni;

- îndrumă și supraveghează activitatea asistenților de farmacie angajați sau a celor aflați în practică;

- răspunde de eliberarea, depozitarea și evidența, în conformitate cu legislația în vigoare, a produselor psihotrope și stupefiante;

- asigură și execută eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală, cu respectarea prevederilor legii;

- urmărește valabilitatea medicamentelor aflate pe secții în dulapurile de urgență;

- are obligația de a păstra confidențialitatea asupra tuturor informațiilor decurse din serviciile farmaceutice acordate pacienților spitalului;

- are obligația de a respecta confidențialitatea datelor programului informatic, a întregii activități;
  - aplică procedurile de asigurare a calității în activitatea profesională, pentru care este responsabil și răspunde;
  - urmează programele de instruire profesională acreditate de Colegiul Farmaciștilor din România;
  - are obligația să respecte programul de lucru și numărul de ore înscrise în contractul de muncă;
  - supraveghează menținerea curățeniei, aplicarea măsurilor de distrugere a deșeurilor și a celor de dezinsecție;
  - răspunde solidar, alături de personalul farmaciei, atât de gestiunea valorică a acesteia cât și de integritatea patrimoniului;
  - respectă normele de protecție a muncii și normele privind situațiile de urgență;
  - răspunde de măsurile luate privind protecția informației și a suportului acesteia împotriva pierderii, degradării sau a folosirii lor de către persoane neautorizate;
  - ca înlocuitor al șefului de farmacie, în lipsa acestuia îl reprezintă în fața organelor de control de specialitate;
  - ține permanent legătura cu comisiile de specialitate ale Colegiului Farmaciștilor;
  - cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente;
  - înlocuiește prin decizie farmacistul șef pe o anumită perioadă, în conformitate cu prevederile legii;
  - are încheiată asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.
- La elaborarea fișei postului pentru asistenți, farmacistul șef prevede că **asistentul:**
- își desfășoară activitatea sub îndrumarea directă a unui farmacist;
  - participă alături de farmacist la recepția cantitativă și calitativă a medicamentelor;
  - respectă Regulile de bună practică farmaceutică și Codul de etică și deontologie al asistentului;
  - participă la cursuri de educație profesională continuă, conform reglementărilor;
  - se informează și cunoaște legislația sanitară și farmaceutică în vigoare;
  - respectă ROF și ROI;
  - are obligația să păstreze confidențialitatea asupra tuturor informațiilor decurse din serviciile farmaceutice acordate pacienților spitalului;
  - are obligația de a respecta confidențialitatea datelor, programului informatic, precum și a întregii activități desfășurate în farmacie;
  - desfășoară alte activități, potrivit competenței, în aplicarea procedurilor de lucru;
  - divizează și ambalează sub îndrumarea farmacistului produsele oficinale elaborate în farmacie;
  - aranjează medicamentele în rafturi, conform regulilor stabilite;
  - are obligația de a respecta programul de lucru și numărul de ore înscrise în contractual individual de muncă;
  - respectă normele de protecția muncii și normele privind situațiile de urgență;
  - participă la menținerea curățeniei, ordinii și a condițiilor de igienă din farmacie;
  - răspunde solidar, alături de personalul farmaciei, atât de gestiunea valorică a acesteia cât și de integritatea produselor pe durata conservării lor în farmacie;
  - are încheiată asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

### **6.3. Instruirea personalului**

Instruirea profesională a farmaciștilor și asistenților de farmacie se desfășoară conform următoarelor principii:

- pregătirea profesională este continuă și se desfășoară pe toată durata carierei;
- pregătirea profesională este planificată, conform unui program stabilit de farmacistul șef;
- pregătirea profesională este evaluată de către farmacistul șef, prin aplicabilitatea în practică a cunoștințelor;
- pregătirea profesională este adecvată evoluției practicii actuale farmaceutice.

#### **6.3.1. Educația continuă a farmaciștilor ( EFC)**

Farmacistul șef stabilește planul anual de pregătire al fiecărui farmacist, astfel încât să existe un echilibru între diferitele forme de pregătire ale programului EFC.

Fiecare farmacist participă la programele de educație farmaceutică continuă, astfel încât să realizeze minim 40 de credite EFC anual, certificate cu documente.

La sfârșitul fiecărui program EFC farmacistul analizează împreună cu farmacistul șef posibilitățile de aplicare a cunoștințelor dobândite în activitatea curentă.

Documentele care atestă pregătirea farmacistului se arhivează în dosarul personal și se comunică la Colegiul Farmaciștilor din România.

La nevoie se solicită Colegiului Farmaciștilor din România eliberarea de documente care certifică numărul de credite îndeplinit anual.

Finanțarea educației profesionale continue se realizează de către angajat și angajator, conform legii.

#### **6.3.2. Educația profesională continuă a asistenților**

Farmacistul șef stabilește planul anual de pregătire al fiecărui asistent de farmacie, astfel încât să existe un echilibru între diferitele forme de pregătire ale programului de educație profesională continuă.

La sfârșitul fiecărui program, asistentul analizează împreună cu farmacistul șef posibilitățile de aplicare a cunoștințelor dobândite în activitatea curentă.

Documentele care atestă pregătirea asistentului se arhivează în dosarul personal.

La nevoie se solicită Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România, eliberarea de documente care certifică numărul de credite îndeplinit anual.

Finanțarea educației profesionale continue se realizează de angajat și de angajator, conform legii.

## **7. Documente**

- Lista de luare la cunoștință a procedurii (Anexa 1)
- Tabelul modificărilor și revizuirilor procedurii (Anexa 2)
- Pentru fiecare persoană din colectiv, după caz:
  - fișa postului;
  - asigurare de răspundere civilă pentru greșeli profesionale;
  - contracte de muncă;
  - certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România (validat anual);
  - certificat de membru al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România (validat anual);
  - Curriculum vitae actualizat;
  - fișa de aptitudine eliberată de medicul specialist în medicina muncii;
  - fișa de instruire individuală privind securitatea și sănătatea în muncă;
  - fișa individuală de instructaj în domeniul situațiilor de urgență;



## Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

## Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE APROVIZIONARE A FARMACIEI</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod:</b> <b>RBPF –</b> <b>PL 3</b>
--------------------------	---	--

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

### **CUPRINS:**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Aprovizionarea cu medicamente și materiale sanitare a farmaciei este activitatea prin care se completează stocul farmaciei cu produse care lipsesc și/sau cu produse care sunt solicitate de către secțiile spitalului.

### **2. Scop și domeniu de aplicare**

Scopul procedurii este de a se asigura că, în farmacie **există permanent un stoc** de produse adecvat cererii secțiilor, că farmacia poate onora toate cererile de **produse în timp util**, că toate medicamentele și/sau materialele sanitare care fac obiectul aprovizionării îndeplinesc condițiile legale (punere pe piață, legalitatea distribuției).

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de către farmacistul șef, prin utilizarea mijloacelor și a echipamentelor din farmacie destinate aplicării procedurii.

### **3. Definiții, abrevieri**

**Registrul de defectură:** registrul utilizat pentru a nota medicamentele și produsele epuizate sau în curs de epuizare;

**Comanda de aprovizionare:** cererea adresată de către farmacie furnizorului cu care s-a încheiat contract pe baza licitației, cuprinzând medicamente și materiale sanitare de care farmacia are nevoie la un moment dat; ea se transmite în scris pentru aprobare conducerii spitalului și apoi se comunica furnizorului.

**Graficul de aprovizionare:** programarea aprovizionării, pe furnizori și tipuri de produse, la intervalele de timp stabilite de conducerea spitalului și farmacistul șef ( periodic);

**Contractul de aprovizionare:** actul comercial, legal, întocmit între spitalul care deține farmacia și furnizor;

**Materiale sanitare:** produse tehnico-medicale sau dispozitive medicale (instrumente, aparate, materiale, echipamente sau alte articole, utilizate singure sau în asociere, cu scop de prevenire, diagnostic și tratament a unei boli sau a unui handicap).

Materialele sanitare cuprind:

- materiale de pansament, comprese, manuși chirurgicale, pungi urinare etc.
- catetere scurte, dispozitive neinvazive destinate perfuziilor;
- dispozitive invazive chirurgicale, sonde gastrice;
- dispozitive invazive chirurgicale în contact cu sistemul nervos central sau cu inima, catetere centrale.

**Furnizor:** societatea comercială autorizată să distribuie angro medicamente și/sau alte produse de sănătate.

#### 4. Referințe

- Ordinul MS nr.1963/2008, pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
- Ordinul MS nr. 75/2010, privind aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în 2009, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor;
- Legea nr. 95/2006, privind reforma sănătății, titlul XVII „Medicamentul” cu modificările și completările ulterioare.

#### 5. Atribuții și responsabilități

Farmacistul șef stabilește sistemul de aprovizionare al farmaciei, coordonează și supraveghează desfășurarea în cele mai bune condiții a activității de aprovizionare a farmaciei.

Aprovizionarea se realizează de către farmacistul șef, farmaciști desemnați de farmacistul șef.

#### 6. Descrierea procedurii

În realizarea aprovizionării, farmacistul șef se îngrijește de îndeplinirea următoarelor condiții:

a) *Comenzile se vor face numai la furnizorii:*

- cu care spitalul căreia îi aparține farmacia are încheiate contracte comerciale, conform legislației în vigoare;
- care îndeplinesc condițiile legale de funcționare.

Anual, farmacistul șef întocmește lista furnizorilor, pe care o actualizează la nevoie.

În aplicarea procedurii de aprovizionare, se desfășoară următoarele activități:

- **urmărirea stocurilor** în scopul optimizării aprovizionării, care se realizează de către farmaciștii și/sau asistenții de farmacie desemnați de farmacistul șef;
- **organizarea și programarea comenzilor pe furnizori**, unde e cazul;
- **completarea registrului de defectură**, care se realizează de către farmaciști și/sau asistenți de farmacie;
- **efectuarea comenzilor de aprovizionare**, care se realizează de către farmaciști și asistenți, în funcție de tipul produselor, conform acordului și programului stabilit de către farmacistul șef;

- **controlul realizării comenzilor în timp util**, de către farmacistul șef sau persoana desemnată de acesta.

În cazul existenței comenzilor neincluse în planul de achiziții, se procedează conform legislației în vigoare privind achizițiilor publice, conform unei proceduri specifice fiecărei farmacii.

## 7. Documente

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de aprovizionare sunt:

- **Formularul procedurii**
- **Lista de luare la cunoștință** a procedurii (Anexa 1)
- **Centralizator al revizuirilor și modificărilor** aduse procedurii (Anexa 2)
- **Registrul de defectură** ( Anexa 3)
- **Lista furnizorilor autorizați și agreați** (Anexa 4)

Lista de luare la cunoștință(Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

### Anexa 3:

Data produs  
cantitate  
furnizor  
persoana care efectuează comanda

### Anexa 4:

Denumirea furnizorului  
Datele furnizorului ( CUI, adresa, telefon)

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod: RBPF – PL4</b>
--------------------------	---	---

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

## **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Procedura de recepție constă în totalitatea operațiunilor legate de primirea produselor în farmacie, verificarea conformității acestora și introducerea lor în gestiunea unității.

### **2. Scop și domeniu de aplicare**

Scopul procedurii de recepție este asigurarea că produsele cu care farmacia se aprovizionează corespund din punct de vedere calitativ și cantitativ cu produsele facturate, că au fost respectate obligațiile legate de condițiile speciale de transport de către distribuitor și că produsele sunt introduse în gestiunea farmaciei, respectând cerințele legate de stabilirea trasabilității.

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de farmacistul șef și se referă la produsele cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente procedurii.

### **3. Definiții, abrevieri**

**Produse:** medicamente și materiale sanitare care sunt eliberate din farmacia de spital;

**Recepția calitativă:** verificarea integrității ambalajelor, a corespondenței produselor primite cu cele facturate, controlul organoleptic și reacții de identificare pentru substanțe farmaceutice;

**Recepția cantitativă:** verificarea corespondenței între cantitatea primită și cea facturată;

**Neconformități:** neconcordanțe între produsele primite și produsele facturate;

**Carantina:** stare în care se află un produs, în așteptarea unei decizii privind statutul său;

**Distribuitor angro de medicamente:** persoană juridică stabilită în Spațiul Economic European (SEE), care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare, sau export de medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite în titlul XVII "Medicamentul" din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția activității de eliberare a acestora către public;

**Produse termosensibile:** produse care necesită condiții de temperatură speciale pentru transport și depozitare (2-8 °C sau 8-15 °C);

**Echipament frigorific:** utilajele în care se conservă produsele termosensibile, la loc răcoros sau la rece;

**NIR:** documentul de înregistrare a facturii în contabilitatea farmaciei și de introducere a produselor în gestiunea informatică;

**Trasabilitate:** capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări.

#### **4. Referințe**

- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- Farmacopeea Româna Ed. a X-a;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 639/2006, pentru aprobarea Listei produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare
- Legea nr. 82/1991, Legea contabilității.

#### **5. Atribuții și responsabili**

Farmacistul șef: organizează, coordonează și controlează, prin autoinspecție, activitatea de recepție a produselor prin aplicarea procedurii de recepție la nivelul farmaciei.

Farmacistul șef stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv privind fiecare operațiune legată de activitatea de recepție, consemnate în fișa postului.

**Persoanele responsabile** pentru recepția calitativă și cantitativă a produselor sunt:

- farmaciștii, pentru recepția medicamentelor, a substanțelor farmaceutice și a materialelor sanitare;
- asistenții de farmacie, pentru recepția medicamentelor OTC și a materialelor sanitare.

#### **6. Descrierea procedurii**

##### **6.1. Verificarea documentelor**

Cu ocazia recepției se verifică următoarele documente:

- documentele de însoțire a produselor: de livrare (factura, aviz de expediție), de transport (foaie de parcurs);

- documente de atestare a calității: buletin de analiză, certificat de calitate sau declarație de conformitate înscrisă pe factura de livrare de către furnizor; documentele de calitate se îndosariază.

- graficul de temperatură pentru produse termosensibile;

Persoana responsabilă, la momentul recepției, semnează facturile de primire (cu obiecții sau fără obiecții) și procesul verbal de respectare a condițiilor de transport pentru produse termosensibile.

### **6.2. Verificarea respectării condițiilor legale de transport**

Persoana responsabilă verifică dacă produsele termosensibile care se preiau au fost transportate cu respectarea legislației în vigoare, privind neîntreruperea lanțului de frig.

Persoana responsabilă verifică integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului, pentru comanda de produse a farmaciei.

### **6.3. Preluarea și pregătirea produselor pentru recepție**

Produsele sunt transferate din ambalajele de transport ale distribuitorului în spațiul destinat recepției în farmacie (camera de recepție, masa de recepție).

Produsele sunt aranjate în ordine, pentru recepția calitativă și cantitativă, în funcție de tip.

Produsele care necesită condiții de frig vor fi transferate imediat după preluare în utilajul frigorific, acestea având prioritate la recepție;

Până la finalizarea recepției, produsele sunt în stare de carantină.

### **6.4. Recepția cantitativă a produselor**

Verificarea cantitativă a produselor se face prin numărare (pentru medicamente și alte categorii de produse ambalate industrial), sau cântărire (pentru substanțele farmaceutice).

### **6.5. Recepția calitativă a produselor**

Verificarea calității produselor reprezintă procesul de examinare și de comparare a unității verificate cu specificațiile care îi sunt aplicabile.

*Recepția calitativă a produselor ambalate industrial* constă în:

- identificarea produselor și corespondența cu cele înregistrate pe factură;
- verificarea integrității ambalajelor secundare;
- verificarea corespondenței lotului, seriei, termenului de valabilitate al medicamentului supus recepției cu datele înscrise în factură, în scopul asigurării trasabilității.

*Recepția calitativă a substanțelor farmaceutice* constă în:

- verificarea integrității ambalajelor;
- controlul organoleptic (conform farmacopeei sau specificației tehnice, după caz);
- reacții de identificare (conform farmacopeei sau specificației tehnice, după caz).

### **6.6. Identificarea neconformităților**

La recepția produselor, se consideră neconformități:

- livrarea altui produs față de cel facturat;
- livrarea de produse necomandate;
- necorespondența cantității produselor cu cele înregistrate pe factură;
- produse cu termene de valabilitate necorespunzătoare;
- neconcordanța dintre lotul și data expirării înscrisionate pe ambalajul secundar și cele trecute pe factură;
- livrarea comenzii unei alte unități;
- lipsa de integritate a ambalajelor secundare;
- nerespectarea condițiilor de transport de către distribuitor, pentru produse care necesită condiții speciale de transport;
- rezultatul necorespunzător la analiza calitativă a substanței farmaceutice.



### **6.7. Rezolvarea neconformităților**

Orice neconformitate se rezolvă în sistem de urgență prin contactarea imediată, telefonică, electronică și/sau în scris a distribuitorului, în vederea remedierii neconformității.

Dacă neconformitatea a fost sesizată imediat, în timpul preluării produselor, se refuză recepția produselor cu neconformități.

Dacă produsele au fost preluate, ele sunt păstrate în carantină, în termenul legal, până la remediere.

În cazul produselor cu neconformități, după caz, se consemnează situația într-un registru de neconformități existent în unitate (intocmit și urmărit de farmacistul șef).

În cazul returnării produsului se respectă prevederile **Procedurii de retragere-returnare**.

### **6.8. Înregistrarea recepției**

Facturile aferente produselor la care nu s-au constatat neconformități se introduc în gestiunea farmaciei, prin operarea NIR-ului.

NIR-ul se atașează fiecărei facturi și se semnează de către persoana care operează acest document.

Cel puțin în cazul medicamentelor, NIR-ul conține o rubrică în care se consemnează seria (lotul) medicamentului și termenul de valabilitate, în vederea respectării prevederilor legale, de stabilire a trasabilității produsului.

În cazul medicamentelor stupefiante, se consemnează intrarea produsului și în registrul de evidență a produselor stupefiante.

Recepția substanțelor se înregistrează și în registrul de evidență a substanțelor farmaceutice.

### **6.9. Pregătirea produselor pentru depozitare**

După caz, se desigilează ambalajul colectiv și se aplică prețul cu amănuntul pentru fiecare produs, pe fiecare unitate de ambalare.

## **7. Documente**

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de recepție sunt:

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (Anexa 1)
- Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)
- NIR (Anexa 3)
- Registrul de neconformități la recepție (Anexa 4)
- Registrul de evidență a substanțelor farmaceutice (Anexa 5)
- Registrul de stupefiante (Anexa 6)
- Facturi
- Proces verbal de retragere/ returnare
- Certificatele de calitate, buletinele de analiză a produselor (dosar)

## Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

## Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

**Anexa 4:** Registrul de neconformități:

Nr.crt.

Data

Furnizor

Factura

Neconformitate

Rezolvare

Data

**Anexa 5:** Registrul de evidență a substanțelor farmaceutice.

Nr. Crt.

Denumirea substanței

Factura de intare

Furnizor

Lotul

Cantitate, nr. ambalaje

Producător

Certificarea calității

Termen de valabilitate

Control organoleptic

Reacții de identificare

Cantitate consumată la analiză

Rezultatul analizei

Farmacist

**Anexa 6:** Registru de stupefiante (tabelul se găsește în Norma metodologică din 22/12/2006, de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope).

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE DEPOZITARE A PRODUSELOR IN FARMACIE</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod:</b> <b>RBPF –</b> <b>PL 5</b>
--------------------------	---	--

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

## **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Procedura stabilește modul de desfășurare în farmacie a activităților de depozitare și conservare a produselor.

### **2. Scop și domeniu de aplicare**

Scopul procedurii este acela de a asigura, pe tot parcursul depozitării produselor în farmacie până la eliberarea acestora către secțiile spitalului, condițiile de calitate prevăzute de producător și trasabilitatea fiecărui produs.

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de către farmacistul șef și se referă la produsele cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente procedurii.

### **3. Definiții, abrevieri**

**Depozit:** încăperea/incăperile în care se păstrează medicamentele și materialele sanitare eliberate prin farmaciile de spital;

**Incintă frigorifică:** echipament care asigură condițiile de păstrare pentru produse termolabile la temperaturi mai scăzute decât cele normale, adică la “loc răcoros” ( 8-15 grade C) sau “la rece”( 2-8 grade C);

**“Ferit de lumină”:** depozitarea produsului, prin lipsa expunerii la lumină (în recipiente de culoare brună sau din alte materiale care nu permit trecerea luminii, în dulapuri închise etc);

**Aranjarea FEFO:** aranjarea produselor după regula: primul care expiră în față ( first expired first out-primul care expira, primul care iese);

**Trasabilitate:** capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări;

**Condiții normale de temperatură și umiditate:** temperatura: 20°C +/- 5°C; umiditate relativă RH: 60%+/-5%);

“**La rece**”: intervalul de temperatură de 2-8 grade C;

“**La loc răcoros**”: intervalul de temperatură 8-15 grade C.

#### **4. Referințe**

- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr.1963/2008, pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
- Farmacopeea Romană ediția a X-a.

#### **5. Atribuții și responsabili**

##### **Farmacistul șef:**

- se ocupă de aplicarea procedurii de depozitare la nivelul farmaciei (organizează, coordonează și controlează prin autoinspecție activitatea de depozitare a produselor);
- stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv privind fiecare operațiune legată de activitatea de depozitare, consemnate în fișa postului.

**Personalul farmaciei desemnat nominal** de către farmacistul șef (farmaciști, asistenți de farmacie) desfășoară activitatea de depozitare a medicamentelor și de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate care se impun.

#### **6. Descrierea procedurii**

##### **6.1. Condiții privind dotarea farmaciei, pentru depozitarea produselor în condiții legale**

(se descriu detaliat în procedură, în funcție de organizarea farmaciei respective):

- în toate încăperile în care se păstrează produse (depozit, oficiină, receptură) există și funcționează, după caz, un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare conservării medicamentelor, în condițiile normale de depozitare prevăzute de către producător (aeroterme, aparate de aer condiționat etc);
- în incinta farmaciei există echipamente frigorifice pentru păstrarea produselor termolabile în condițiile prevăzute de producător;

- în toate încăperile în care se păstrează produse (depozit, oficiu, receptură), există și funcționează dispozitive, verificate metrologic, de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate existente;

- se asigură condițiile normale de umiditate;
- există condiții de securitate pentru depozitarea medicamentelor cu regim special (dulapuri încuiate, sisteme de alarmă);
- este amenajată o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate și a celor colectate în vederea distrugerii (carantină);
- există zone sau încăperi distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele;
- există și este funcțional un mobilier corespunzător (dulapuri cu rafturi deschise, rafturi, dulapuri cu uși închise, cu sertare) pentru depozitarea în bune condiții a produselor.

**6.2. Reguli pentru depozitarea corectă a produselor** (se descriu detaliat în procedură, în funcție de organizarea farmaciei respective):

- toate produsele se depozitează în ambalaje originale; în cazuri particulare, când pentru anumite produse se impune transferarea acestora în alte recipiente, acestea trebuie etichetate corect și complet și trebuie luate toate măsurile pentru a împiedica apariția erorilor;
- dacă există mai multe încăperi destinate depozitării, produsele se vor depozita în încăperi separate pe categoriile: medicamente, produse tehnico-medicale etc.; în cazul existenței unei singure încăperi este recomandabilă organizarea unor zone diferite, semnalizate, pentru medicamente, produse tehnico medicale, carantina etc;
- aranjarea, cel puțin a medicamentelor, se realizează după reguli precise, notate în cadrul procedurii, ca de exemplu: după forma farmaceutică, calea de administrare, origine, acțiune terapeutică etc;
- aranjarea medicamentelor și a celorlalte produse se realizează în ordinea alfabetică a denumirii comerciale;
- aranjarea unui produs se realizează, în cazul existenței mai multor serii/loturi, după regula FEFO;
- aranjarea unui produs se realizează, pe cât posibil, într-un singur loc și în aceeași zonă, pentru evitarea erorilor;
- produsele se aranjează în mod ordonat și se menține ordinea produselor pe rafturi;
- la depozitarea medicamentelor și a substanțelor farmaceutice se ține seama de clasificarea acestora după activitatea terapeutică, în funcție de prevederile farmacopeei;
- substanțele farmaceutice se păstrează, după caz, în ambalaje originale; transferarea în recipientele farmaciei se realizează astfel încât să nu fie amestecate două loturi/serii ale substanței; pe eticheta recipientului, se înscripționează seria/lotul substanței.
- în scopul operativității se recomandă aranjarea produselor în oficiu în funcție de frecvența eliberării, în stocuri adecvate, care să permită o colectare cât mai ușoară și mai rapidă pentru personalul care eliberează medicamente.

### **6.3. Aranjarea produselor la locurile de depozitare**

Persoanele desemnate colectează produsele recepționate în recipiente adecvate (coșuri, cutii etc) și le transferă din spațiul de recepție în locurile destinate depozitării.

Farmacistul desemnat transferă produsele cu regim special (stupefiante, psihotrope) în dulapurile destinate acestor produse.

Farmacistul desemnat transferă substanțele din spațiul de recepție în locurile de depozitare a acestora.

Produsele termolabile se depozitează, imediat după efectuarea recepției, în echipamente frigorifice, în funcție de temperatura necesară pentru conservare.

Ambalajele incomplete se depozitează astfel încât să se evite riscul oricărei erori, să poată fi realizată trasabilitatea produsului și să aibă atașat prospectul.

Produsele care trebuie depozitate în zona “Carantină” se depun în acest spațiu până la transferul lor în spațiul de depozitare sau până la returnarea ori retragerea lor.

Produsele expirate și returnate de pe secții se depozitează în spațiul special amenajat și semnalizat, securizat, conform procedurii de distrugere a produselor.

#### **6.4. Monitorizarea depozitării**

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc și controlează depozitarea în bune condiții a produselor în farmacie.

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc rotația optimă a stocurilor de produse depozitate în farmacie.

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc termenele de valabilitate ale produselor, astfel încât să se reducă la minim existența produselor expirate în farmacie. Pentru aceasta se realizează situații periodice a produselor cu termene de expirare apropiate datei operațiunii, fie generate din sistemul informatic de gestiune, fie din înregistrări manuale.

#### **6.5. Monitorizarea condițiilor de temperatură**

Farmacistul șef sau farmacistul desemnat întocmește ”Lista produselor termolabile” care se păstrează “la rece” sau “la loc răcoros” și le aduce la cunoștință personalului farmaciei sau le afișează la loc vizibil (în zona de recepție sau a echipamentelor frigorifice).

Persoana desemnată de farmacistul șef urmărește generarea graficelor de temperatură, în funcție de ritmicitatea programată a înregistrărilor sau înregistrează zilnic, cel puțin de două ori pe zi, temperaturile din fiecare încăpere a farmaciei în care sunt depozitate produse și din incintele frigorifice.

În cazul în care se produc defecțiuni temporare la sistemele de asigurare a temperaturilor, farmacistul șef și farmacistul desemnat iau de urgență măsuri de corectare (înlocuirea sau repararea urgentă a aparaturii) și depozitarea temporară a produselor în incinte de rezervă sau în recipiente frigorifice portabile, cu condiția neîntreruperii lanțului de frig.

Produsele la care a fost întrerupt lanțul de frig peste condițiile admisibile se elimină din circuitul eliberării din farmacie și se transferă în spațiul produselor propuse pentru a fi eliminate din farmacie prin distrugere.

Farmacistul șef și/sau persoanele desemnate iau măsuri preventive și corective pentru asigurarea condițiilor de temperatură în farmacie (suplimentarea/verificarea capacității sistemelor de climatizare, aerisire, dezumidificare etc).

## **7. Documente**

- Formularul procedurii de depozitare
  - Lista de luare la cunoștință a procedurii (Anexa 1)
  - Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)
  - Lista produselor termolabile
  - Tabele înregistrări parametri de temperatură (Anexa 3)
- în oficina farmaciei: 20°C +/- 5°C;
- în depozit ; 20°C +/- 5°C;
- în receptură; 20°C +/- 5°C;
- în incinta frigorifică pentru 2-8 grade C;
- în incinta frigorifică pentru 8-15 grade C;
- Lista pentru urmărirea produselor cu termen apropiat de expirare.



## Lista de luare la cunoștință( Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

## Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS,MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE RETURNARE ȘI DE RETRAGERE A PRODUSELOR</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod:</b> <b>RBPF –</b> <b>PL 6</b>
--------------------------	--	--

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

## **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Procedura descrie modul în care personalul farmaciei acționează pentru returnarea, retragerea sau blocarea produselor cu neconformități. Prin aplicarea procedurii se realizează eliminarea din circuit a produselor care au neconformități sau blocarea eliberării produselor asupra cărora există suspiciuni privind calitatea.

### **2. Scopul și domeniul de aplicare**

Scopul procedurii este asigurarea că în farmacie se reduce la maxim riscul circulației și a eliberării către secțiile spitalului a unor produse cu neconformități.

Procedura se aplică în Farmacia ... de către personalul desemnat de către farmacistul șef, utilizând documentația specifică.

### **3. Definiții și abrevieri**

**Produse:** medicamente și materiale sanitare eliberate prin farmacia de spital;

**Retragerea unui produs:** procesul de rechemare sau de înlăturare a unui medicament din lanțul de distribuție, ca urmare a unor neconformități de calitate sau reclamații privind reacții adverse grave; retragerea poate fi inițiată de fabricant, importator, distribuitor sau de autoritatea competentă.

**Serie (sau lot):** o cantitate definită dintr-o materie primă, dintr-un material de ambalare sau produs, procesată într-un singur proces sau o serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă;

**Furnizor (distribuitor):** societatea comercială autorizată să distribuie angro medicamente și/sau materiale sanitare;

**ANMDM :** Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

**PV** : proces verbal de retragere;

**Carantină**: stare a unui produs, care prezintă sau asupra căruia sunt suspiciuni că prezintă neconformități;

**Neconformități**: neconcordanțe între starea unui produs și specificațiile, documentele, care îi sunt aplicabile.

#### 4. Referințe

- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea farmaciei, nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 296/2004, privind Codul consumului, republicată în 2006;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate, sau procesate sub formă de suplimente alimentare, predozate, cu modificările și completările ulterioare.

#### 5. Atribuții și responsabili

*Farmacistul șef:*

- ține evidența produselor returnate și retrase;
- ia măsuri de autoinspecție a activității de returnare și retragere a medicamentelor;
- desemnează persoane responsabile cu activitatea de retragere.

*Farmacisti, asistenți:*

- semnează procesul verbal de returnare și retragere a produselor și returnează produsele distribuitorului, pe baza procesul verbal;
- înregistrează procesul verbal al produselor retrase în registrul de retrageri;
- blochează la eliberare, depozitând în sectorul carantină, produsele solicitate a fi blocate de către distribuitor;
- sesizează și transmit distribuitorului și după caz ANMDM, orice semnalare a neconformităților sesizate la medicamentele și dispozitivele medicale din circuitul farmaciei;
- sesizează și transmit distribuitorului și autorității de profil orice semnalare a neconformităților sesizate la materialele sanitare.

#### 6. Descrierea procedurii

##### 6.1. Returnarea produselor

Returnarea produselor distribuitorului are loc, în cazul sesizării neconformităților acestora, cu ocazia recepției produselor în farmacie. Reprezentantul farmaciei anunță distribuitorul în legătură cu neconformitatea identificată și solicită returnarea produselor, telefonic, în scris sau electronic.

Produsele în cauză se depozitează în zona de carantină, fiind etichetate cu eticheta „produse pentru returnare la distribuitorul ...”.

Produsele sunt predate reprezentantului distribuitorului pe baza de pv și/ sau factura de retur, care se înscriu în registrul de returnări-retrageri.

## **6.2. Retragera produselor**

La solicitarea distribuitorului, transmisă telefonic, electronic sau în scris, privind decizia de retragere a unui produs, personalul farmaciei verifică imediat dacă produsul respectiv, cu seria (lotul) nominalizată, se află în stocul farmaciei și provine de la distribuitorul respectiv.

Dacă există produsul în stocul farmaciei, personalul desemnat blochează la comercializare produsul care va fi returnat către furnizor și îl depozitează în zona de carantină, cu eticheta „produs pentru retragere”.

La solicitarea delegatului din partea distribuitorului, de returnare a produsului, persoana responsabilă primește procesul verbal de retragere, îl completează, îl semnează, returnează un exemplar delegatului distribuitorului și predă produsele consemnate în procesul verbal.

Persoana responsabilă înregistrează procesul verbal în Registrul de returnări - retrageri și îndosariază documentul.

Farmacistul șef urmărește, pe baza registrului de returnări-retrageri, intrarea în gestiune a facturii fiscale de retur a produselor returnate și/sau retrase.

## **6.3. Blocarea la comercializare a produselor**

La solicitarea distribuitorului sau la orice alertă primită de la producător, importator, de blocare de la eliberare a unui produs, personalul desemnat al farmaciei verifică imediat dacă produsul respectiv, cu seria (lotul) nominalizată se află în stocul farmaciei.

Dacă există produsul în stocul farmaciei, personalul desemnat blochează de la eliberare produsul și îl depozitează în zona de carantină, până la deblocarea acestuia, în baza unei decizii oficiale sau până la inițierea procedurii de retragere.

Pe produsul depozitat astfel se aplică eticheta ” blocat de la eliberare”.

## **7. Documente**

- Lista de luare la cunoștință a procedurii, de către personal (Anexa 1)
- Centralizator al reviziilor și modificărilor aduse procedurii (Anexa 2)
- Registru de returnări- retrageri ( Anexa 3)
- Dosar cu procesele verbale de retrageri.

Lista de luare la cunoștință a procedurii ( Anexa 1).

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2).

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS,MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

**Anexa 3:**Registrul de returnari-retrageri.

NR

Produx

Serie

Cantitate iesita din gestiune

Motivul retragerii

Furnizor

Pv

Factura de retur

Responsabil

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE PREPARARE A MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIA DE SPITAL</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod:</b> <b>RBPf –</b> <b>PL 7</b>
--------------------------	--	--

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

## **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Această procedură are ca obiectiv asigurarea calității medicamentelor preparate de către farmacist în farmacia de spital. Aceste recomandări trebuie să se înscrie într-un program general de asigurare a calității.

### **2. Scop și domeniu de aplicare**

Prezenta procedură se aplică în farmacie, în spațiul de receptură-laborator, de către personalul de specialitate, utilizând echipamentele și metodele necesare preparării medicamentelor magistrale și medicamentelor în lot (oficinale, tradiționale).

### **3. Definiții, abrevieri**

**Articole de condiționare:** elemente care asigură protecția, conservarea, identificarea și utilizarea medicamentului;

**Asigurarea calității:** se realizează prin implementarea unui ansamblu de proceduri prestabilite, sistematizate, destinate să certifice calitatea necesară;

**Carantină:** situația în care materiile prime, articolele de condiționare, preparatele nu pot fi utilizate înainte de a fi supuse controlului de calitate și de a fi acceptate pentru utilizare;

**Condiționare:** ansamblul de operații care, pornind de la produși semifiniți și articole de condiționare, conduc la produsul finit;

**Control:** operații cu caracter tehnic care permit verificarea conformității materiilor prime, articolelor de condiționare, etapelor de fabricație și a caracteristicilor specifice ale produsului finit;

**Fișă de preparare:** document pe suport de hârtie, sau informatic ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre prepararea medicamentului;

**Laborator:** spațiul în care se prepară produsele în lot;

**Lot:** cantitatea definită de preparat realizat într-un ciclu de preparare;

**Materii prime:** toate substanțele care intră în compoziția unui medicament, fără articolele de condiționare;

**Medicament oficial:** medicament preparat pe baza unor formule înscrise în Farmacopee;

**Medicament magistral:** medicament preparat pe baza unor formule stabilite de medic și care se adresează unui anumit pacient;

**Preparare în lot:** preparate realizate pe baza unor formule oficinale, sau tradiționale (formule consacrate, prevăzute în literatura de specialitate, sau recomandate de medici, utilizate frecvent într-o anumită zonă) realizate în farmacie și repartizate în mai multe unități de condiționate; sunt destinate unei categorii largi de persoane;

**Produs finit (terminat):** produs care a urmat toate fazele de preparare, inclusiv condiționarea; după acceptare, se poate elibera către pacient;

**Receptura:** încăperea în care se prepară prescripțiile magistrale;

**Registru de materii prime:** document pe suport de hârtie, sau informatic ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre materiile prime;

**Trasabilitate:** capacitatea unui sistem de asigurarea calității de a permite regăsirea istoricului, a utilizării, sau a localizării unei entități (produs, proces sau serviciu) prin identificări înregistrate.

#### 4. Referințe

- A. Le Hir: Abregé de pharmacie galenique, 8<sup>e</sup> édition, Masson Paris, 2004;
- Remington. The Science and Practice of Pharmacy 21<sup>st</sup> ed. Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia, 2005;
- S. E. Leucuta, Tehnologia formelor farmaceutice, Ed. Dacia Cluj Napoca, 1995;
- Iuliana Popovici, D. Lupuleasa, Tehnologie farmaceutică, vol. 1, Ediția a III-a, Ed. Polirom Iași, 2011;
- S. E. Leucuta, Tehnologie farmaceutică industrială, Ediția a II-a, Ed. Dacia Cluj Napoca, 2009;
- S. E. Leucuta, Marcela Achim, Elena Dinte, Prepararea medicamentelor - îndreptar pentru studenții de la farmacie, Ediția a II-a, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj –Napoca, 2009;
- Farmacopeea Româna Ed. a X-a, Ed. Medicală București, 1993 și Suplimentele 2001, 2004, 2006;
- Pharmacopee Europeenne 6<sup>eme</sup> ed., 2007;
- Ordinul MS nr. 95/2003, pentru aprobarea Hotărârii Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 7 din 17.01.2003, referitoare la modificarea încadrării unor preparate farmaceutice în categoria Separanda, sau Venena, din Farmacopeea Română, ediția a X-a;
- Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată în 2009;
- Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății;
- Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;
- Hotărârea Guvernului României nr. 1915/2006, pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.



## 5. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef supraveghează și răspunde de activitatea de preparare a medicamentelor în farmacia de spital.

Farmacistul desemnează personalul de specialitate responsabil cu activitățile desfășurate la prepararea medicamentelor în farmacie. Respectarea tehnicilor de preparare și a procedurilor scrise și validate reprezintă garantul calității preparatelor realizate în farmacie.

Farmacistul are putere de decizie referitor la execuția preparatului; decide dacă are posibilitatea să prepare un preparat anume, cu materialele și echipamentele de care dispune, astfel încât să asigure calitatea medicamentului; poate să propună prescriptorului modificări pentru optimizarea formulării. În toate situațiile, farmacistul își asumă întreaga responsabilitate.

Prepararea medicamentelor în farmacia de spital constă în următoarele activități:

1. *Condiționarea unor substanțe farmaceutice* folosite în mod curent (ex. ulei de ricin).
2. *Prepararea unor medicamente oficinale*, ale căror formule sunt înscrise în Farmacopee.
3. *Prepararea unor medicamente magistrale:*
  - prepararea unei forme farmaceutice, sau a unei concentrații care nu este furnizată de industria farmaceutică;
  - modificarea unei forme farmaceutice atunci când administrarea medicamentului nu se poate realiza în forma inițială;
  - prepararea unor amestecuri de plante medicinale, extracte vegetale, sau alte preparate;
4. *Realizarea unor preparate tradiționale*
5. *Reconstituirea unei forme farmaceutice* (ex. suspensie pediatrică, soluție oftalmică).

## 6. Descrierea procedurii

### 6.1. Conditii

#### 6.1.1. Spațiul de preparare

Spațiul de preparare a medicamentelor trebuie să fie corespunzător necesităților tehnologice care se impun pentru tipul de preparate care se realizează în farmacie (forme farmaceutice, număr de unități).

Prepararea medicamentelor se va realiza într-un compartiment din farmacie destinat exclusiv acestui scop (receptura-laborator). În acest compartiment nu se efectuează operații care pot compromite calitatea medicamentelor preparate în farmacie.

În cazul preparării de produse care prezintă toxicitate pentru personal, se iau măsuri suplimentare de protecție (halat special, mănuși, ochelari).

Spațiul de preparare este amenajat corespunzător, pentru a evita riscul producerii de confuzii sau de contaminare a medicamentului și este dotat cel puțin cu următoarele echipamente minimale:

- masă de lucru, cu suprafață suficientă, acoperită cu material neted și impermeabil, ușor de curățat și dezinfectat;
- chiuvetă cu apă rece/caldă;
- zona pentru spălarea recipientelor, veselei, ustensilelor;
- zona adecvată amplasării balanțelor (perfect netedă, ferită de vibrații și curenți de aer);
- zona în care există literatura de specialitate și documentele specifice activității de preparare (farmacopee, documente tehnice și reglementare);

- dulapuri închise sau suprafețe de aranjare, de capacitate suficientă, compartimentate adecvat, care permit depozitarea tuturor materialelor necesare preparării medicamentelor;
- materiale de curățenie, dezinfectie a suprafețelor, echipamentelor;
- materii prime;
- ustensile, veselă;
- articole de condiționare;
- documente.

Toate materialele și echipamentele sunt întreținute în perfectă stare de curățenie și de funcționare; se recomandă curățirea cât mai rapid posibil după utilizare.

Materialele și părțile componente ale echipamentelor care vin în contact cu preparatul trebuie să fie curățate și dezinfectate astfel încât să evite contaminarea unui produs cu alt produs realizat în farmacie.

*Compartimentele anexe*, utilizate de personal, sunt întreținute într-o stare de igienă corespunzătoare (vestiar, grup sanitar); se iau măsuri corespunzătoare pentru evitarea riscurilor de contaminare a preparatelor, în timpul desfășurării operațiilor de preparare, de către personal (respectarea circuitelor, utilizarea de prosoape de unică folosință, etc).

### **6.1.2. Personalul de specialitate**

Farmacistul șef supraveghează formarea și motivația profesională, respectarea regulilor de igiena și de bună practică la prepararea medicamentelor.

Personalul angajat la prepararea medicamentelor în farmacie are calificarea și competența necesară. Farmacistul șef delegă atribuțiile aferente acestei activități. Farmacistul supraveghează și verifică toate activitățile de preparare, chiar dacă nu le realizează el însuși. Prepararea medicamentelor în farmacie se realizează doar de către farmacist, sau dependent de tipul preparatului și complexitatea activităților, de către altă persoană cu pregătire în domeniu (farmacist stagiar, student în farmacie, asistent de farmacie) sub directa supraveghere a farmacistului.

Farmacistul șef organizează activitatea de preparare (și control, dacă este cazul) a medicamentelor în farmacie; apreciază competența și experiența necesară și precizează în scris atribuțiile personalului.

Farmacistul are obligația de a-și reactualiza cunoștințele profesionale în domeniul preparării medicamentelor.

Farmacistul elaborează reguli de igienă care sunt aduse la cunoștința personalului, cu privire la: ținuta, spălarea mâinilor, interdicția de a consuma alimente și de a fuma, depozitarea obiectelor personale în vestiare.

### **6.1.3. Materii prime și recipiente de condiționare**

#### **Proveniența materiilor prime**

Toate substanțele utilizate la prepararea medicamentelor în farmacie vor fi achiziționate de la unități autorizate de Agenția Națională a Medicamentului să efectueze importul și fabricația parțială (divizare, ambalare, etichetare) a materiilor prime.

Substanțele sunt însoțite de documente care atestă calitatea lor.

În cazul preparatelor magistrale este permisă folosirea specialităților farmaceutice ca sursa de materii prime. În aceste situații, farmacistul trebuie să țină cont de caracteristicile specialității farmaceutice de origine (de exemplu, este interzisă utilizarea formelor farmaceutice cu eliberare modificată) și își asumă responsabilitatea realizării unui medicament sigur, stabil și eficient (se documentează cu privire la posibilitatea apariției de reacții de incompatibilitate datorate excipienților conținuți în specialitățile farmaceutice).

### Recepția materiilor prime - carantina

Recepția se efectuează conform procedurilor generale de recepție a produselor în farmacie; după ce se verifică integritatea ambalajelor, eticheta (identitatea între produsul comandat și primit) materiile prime se păstrează în carantină până la efectuarea controlului de calitate.

Materiile prime sunt înregistrate, în ordinea cronologică a sosirii lor în farmacie, în "Registrul de evidență a materiilor prime". În scopul asigurării trasabilității substanțelor, acest număr de înregistrare se înscrie pe eticheta fiecărui recipient și poate servi ca *referință a substanței respective* (se poate menționa de fiecare dată când se folosește substanța respectivă, în locul numărului de lot).

În registru se completează următoarele: numărul de înregistrare, data, denumirea completă a substanței, sursa de proveniență (firma de la care s-a achiziționat), numărul lotului și numărul buletinului de analiză care a însoțit produsul, cantitatea primită și numărul de ambalaje primite, data limită de valabilitate, reacțiile efectuate, normele după care s-a efectuat controlul (ex. farmacopee, etc.), rezultatul analizei (acceptat/refuzat), numele și semnătura farmacistului care efectuează analiza .

### Controlul de calitate

Farmacistul efectuează controlul de conformitate pentru toate substanțele care intră în farmacie.

Dacă substanța este oficială în Farmacopee, se efectuează reacții de identificare prevăzute în Farmacopee, la monografia respectivă.

Dacă substanța nu este oficială în Farmacopee, se efectuează reacții de identificare prevăzute în literatura de specialitate, în concordanță cu stadiul actual al cunoașterii.

Dacă substanța este controlată de o instituție farmaceutică, aceasta își asumă responsabilitatea asigurării controlului de calitate al substanței respective; numărul de control prevăzut de această instituție pe eticheta substanței servește de referință.

Se iau toate măsurile pentru a evita confuzia între materiile prime acceptate și cele existente în carantină, cărora nu li s-a efectuat controlul de calitate.

### Conservarea/stocarea substanțelor în farmacia de spital

Materiile prime sunt depozitate în conformitate cu reglementările în vigoare, în condiții care le asigură stabilitatea fizico-chimică și care evită contaminarea chimică (prin confuzie, amestecare cu alte substanțe ,etc.) și microbiologică.

*Păstrarea* flacoanelor cu substanțele medicamentoase în farmacie se realizează în funcție de:

- activitatea lor: anodine, puternic active (Separanda), foarte puternic active (Venena), stupefiante (dulap special);
- starea de agregare: substanțele solide se păstrează separat de cele lichide și semisolide;
- puterea tinctorială: substanțele colorante se păstrează într-un dulap separat de celelalte substanțe;
- miros: substanțele cu miros puternic se păstrează într-un dulap separat de celelalte substanțe.

Farmacistul șef stabilește modul de aranjare al recipientelor cu materii prime; flacoanele cu substanțe pot fi aranjate în ordine alfabetică în sectorul corespunzător de stocare, sau pot fi numerotate în sectorul de stocare respectiv.

### Etichetare

Etichetarea substanțelor farmaceutice trebuie să fie lizibilă. Eticheta recipientelor cu substanțe farmaceutice va conține denumirea substanțelor în limba latină și/sau română

(culoarea caracterelor cu care este inscripționată eticheta va fi diferită în funcție de activitatea farmacologică a substanței), numărul de înregistrare din registrul de evidență și de analiză a substanțelor farmaceutice/data recepției - fapt care permite identificarea, în orice moment, a originii și calității substanței respective, data de valabilitate.

#### *Conservare*

Conservarea substanțelor medicamentoase în farmacie se realizează în recipientul original; dacă recipientul de conservare se schimbă, se iau următoarele măsuri suplimentare:

- recipientul de conservare asigură calitatea substanței (este constituit din sticlă, plastic, protejează substanța de lumină, aer, umiditate etc.);

- pe eticheta recipientului se transcriu datele de pe eticheta flaconului original;

- transferul substanței din recipientul original în recipientul secundar de conservare este consemnat în scris și înregistrat în “Registrul de umpleri” în care se menționează: numărul de înregistrare din registrul de umpleri, data, denumirea substanței, numărul lotului (sau numărul din registrul de evidență a materiilor prime), numele persoanei care a efectuat operația de transfer/umplere.

- substanțele farmaceutice se consumă până la epuizarea din recipientele în care se conservă, fiind înlocuite cu cantități corespunzătoare provenind dintr-un lot nou; nu se amestecă loturile între ele;

- pe fiecare recipient trebuie să fie menționată “țara” (greutatea în grame a recipientului gol). Substanțele sensibile la umiditate, substanțele eflorescente și cele higroscopice se păstrează în recipiente din plastic, sau sticlă cu închidere ermetică.

#### *Distrugerea materiilor prime*

Materiile prime expirate, sau retrase de pe piață se distrug conform reglementărilor în vigoare, de către unități abilitate. Până la distrugere, se păstrează separat de celelalte substanțe, pentru a evita confuziile.

#### *Apa distilată*

Apa distilată utilizată la prepararea medicamentelor în farmacie trebuie să corespundă prevederilor din monografiile “Apă distilată” sau “Apă pentru preparate injectabile” din farmacopee, dependent de preparatul care trebuie realizat. Apa distilată se prepară în farmacie sau se poate achiziționa de la un laborator autorizat să prepare apă distilată; în acest caz, se respectă condițiile de recepție, depozitare prevăzute la “Materii prime”. Prepararea apei distilate în farmacie se realizează cu un distilator care răspunde condițiilor de calitate în vigoare (verificat periodic).

Fiecare lot de apă distilată preparat în farmacie se înregistrează în registrul de evidență a materiilor prime; se efectuează controlul de calitate conform farmacopeei; stocarea apei distilate se realizează în recipiente de capacitate adecvată. Înregistrarea apei distilate în gestiunea farmaciei se realizează conform protocolului stabilit de farmacistul șef.

#### *Recipientele de condiționare*

Se achiziționează, recepționează și se depozitează conform reglementărilor în vigoare.

### **6.2.Pregătirea condițiilor de preparare**

#### **6.2.1.Pregătirea locului de muncă** - se verifică dacă:

- în zona de lucru nu există o altă materie primă, material de ambalare, document sau produs în curs de folosire pentru un alt preparat, pentru a nu crea confuzii;

- receptura a fost curățată; suprafața de lucru trebuie să fie în perfectă stare de curățenie; se curăță atât înainte de începerea preparării, cât și după realizarea unui preparat. Dacă este cazul, se poate folosi o soluție dezinfectantă;

- condițiile de mediu prevăzute pentru preparare sunt respectate.

**6.2.2. Aparatura** necesară la preparare este curată și în stare bună de funcționare (ex. balanțele sunt etalonate anual).

Vesela și ustensilele utilizate la prepararea medicamentelor în farmacie (pahare de sticlă, mojar, patentule, mensuri, spatule, capsule de porțelan, cilindri gradați, pipete, etc) se aleg în funcție de natura preparatului (compatibilitatea materialului din care este confecționat recipientul, cu substanțele farmaceutice folosite și forma farmaceutică care urmează să fie preparată).

**6.2.3. Materiile prime și materialele** de ambalare necesare sunt pregătite, fără să existe riscul de confuzie.

**6.2.4. Personalul de specialitate** implicat în realizarea preparatului poartă un echipament adecvat.

Spălarea pe mâini cu apă curentă și săpun, înainte și după relizarea fiecărui preparat!

**6.2.5. Documentele** necesare preparării sunt disponibile.

### **6.3. Prepararea medicamentului**

Principii de bază care trebuie respectate la prepararea medicamentelor în farmacie:

- pentru a evita riscurile de contaminare, se prepară un singur preparat odată;
- prepararea se realizează și/sau se monitorizează de către o singură persoană, care nu se întrerupe înainte de finalizarea acestuia;
- se respectă tehnicile și instrucțiunile stabilite;
- se consemnează în scris toate datele ce garantează calitatea preparatului.

#### **6.3.1. Prepararea medicamentelor magistrale**

##### **1. Analiza prescripției medicale**

Farmacistul evaluează conținutul prescripției, din punct de vedere al formulării, al asocierii substanțelor active prescrise și al siguranței la administrare; el poate refuza prepararea dacă, în urma evaluării, consideră că aceasta constituie un factor de risc pentru pacient. Dacă nu poate realiza preparatul, farmacistul va anunța medicul care l-a prescris și va propune o alternativă, dacă aceasta este posibilă.

Înainte de a începe prepararea unui medicament magistral, farmacistul analizează cu atenție prescripția medicală:

- verifică contextul general al prescripției, conformitatea cu legislația și cu reglementările în vigoare;
- citește cu deosebită atenție prescripția și se asigură că a înțeles totul, fără să ezite asupra unui cuvânt sau a modului de administrare; verifică dacă preparatul magistral este prescris conform regulilor de formulare (dacă este cazul, se poate confrunța formula cu cea înscrisă într-o altă sursă de informație-farmacopee, formular);
- verifică dozele prescrise în cazul preparatelor de uz intern. Identifică, dacă este cazul, substanța/substanțele psihotrope, stupefiante și aplică prevederile legislației în vigoare. Farmacistul își asumă răspunderea tuturor modificărilor aduse prescripției;
- verifică dacă excipienții prescriși nu au contraindicații pentru pacient (diabet, alergie, deficit enzimatic);
- verifică existența unor incompatibilități farmaceutice (fizico-chimice), sau medicamentoase; dacă aceste incompatibilități există, rezolvarea lor se poate face direct de către farmacist, dacă sunt de competența sa, sau dacă este necesară avizarea medicului, va lua legătura cu acesta; rezolvarea incompatibilităților fizico-chimice este obligația și competența farmacistului, care le poate rezolva aplicând diferite procedee galenice;

- stabilește metoda de preparare; se poate consulta în acest sens farmacopeea română sau alte farmacopei, formularul farmaceutic sau alte surse.

### 2. Realizarea tehnică a preparatului

- se verifică atent identitatea materiilor prime utilizate la preparare; eticheta se citește de trei ori; pe masa de lucru nu se găsește decât o singură substanță;

- materiile prime se utilizează dependent de termenul de valabilitate (se utilizează cele cu termen de valabilitate mai apropiat; substanțele nu trebuie să expire în perioada de utilizare a medicamentului de către pacient);

- calculele efectuate pentru determinarea cantităților de substanțe luate în lucru sunt verificate de farmacist;

- cântărirea, măsurarea în volume, sunt supravegheate de farmacist; se realizează cu balanțe adecvate (pragul minim de cântărire, sensibilitatea, încărcarea maximă); la cântărirea substanțelor puternic active în cantități mai mici de 50mg, se utilizează soluțiile titrate sau pulberile titrate ale acestor substanțe, în concentrații de 1:10 sau 1:100. Cantitățile de lichide mai mici de 2g se măsoară în picături, utilizând un instilator calibrat; după fiecare cântărire, se reconfirmă cantitatea cântărită conform formulei, iar flaconul cu substanță se închide și se așază la locul de depozitare inițial;

- manipularea unor substanțe cu caracteristici particulare (toxicitate crescută, miros puternic, capacitate tinctorială mare, caracter oxidant) se realizează respectând precauții speciale;

- se procedează la realizarea celorlalte operații specifice formei farmaceutice care se prepara: dizolvare, filtrare, amestecare, cernere, omogenizare, dispersare, topire, turnare, modelare, divizare, etc., respectând regulile profesionale;

- la realizarea unui amestec de substanțe, se va avea în vedere stabilirea ordinii de amestecare a acestora (dependent de activitatea terapeutică, cantitate, densitate, solubilitate); pe toată perioada amestecării se va urmări asigurarea omogenității amestecului;

- în cazul realizării de preparate sterile (reconstituirea soluțiilor oftalmice, preparate destinate sugarului), se vor lua toate măsurile necesare evitării contaminării cu microorganisme a preparatului (pregătirea specială a spațiului de lucru și a personalului, a materiilor prime, recipientelor de condiționare, respectarea unor prevederi speciale preparare, condiționare, etichetare)(vezi procedura de preparare a medicamentelor sterile în farmacia de spital);

- pe toată perioada preparării se pot identifica, în orice moment, următoarele: denumirea medicamentului (unde este cazul), forma farmaceutică, concentrația, numărul de înregistrare. Recipientele, care conțin produși semi-finiți, trebuie să fie etichetate corespunzător, pentru a permite identificarea acestora.

### 3. Înregistrarea preparatului

Se realizează după proceduri stabilite de farmacistul șef.

Pentru a asigura trasabilitatea preparatului, se întocmește o fișă de preparare, în care se menționează următoarele:

- date de identificare farmacie;
- numărul de înregistrare în registrul de evidență al preparatelor magistrale;
- descrierea preparatului: denumirea preparatului (când este cazul), concentrația, forma farmaceutică, cantitatea, compoziția cantitativă și calitativă completă (pentru fiecare substanță se menționează numărul de înregistrare din registrul de evidență a substanțelor farmaceutice), calea de administrare, condiționarea, posologia, precum și alte informații;
- date de identificare pacient: numele, secția, salonul, medicul curant;



- data preparării și a eliberării preparatului din farmacie;
- durata de conservare/stocare/valabilitate, numele/funția preparatorului, alte mențiuni.
- semnătura și funcția persoanei care prepară;
- semnătura farmacistului care efectuează controlul și decizia de acceptare sau refuz.

Toate aceste date pot fi regrupate și înregistrate în registrul de evidență a preparatelor magistrale, sau electronic, în programul informatic de gestiune cantitativ-valorică al farmaciei.

#### 4. Condiționarea preparatului

După realizarea practică a preparatului, acesta se condiționează într-un recipient adecvat, care permite conservarea și administrarea medicamentului conform posologiei (are capacitate corespunzătoare preparatului, permite agitarea dacă este cazul, este prevăzut cu sistem de picurare, sistem de aplicare, etc.); recipientul se închide și se aplică eticheta.

#### 5. Etichetarea preparatului

Trebuie să fie în conformitate cu reglementările în vigoare; pentru preparatele de uz intern se recomandă etichetă cu inscripție albastră pe fond alb, iar pentru preparatele de uz extern etichetă cu inscripție roșie pe fond alb.

Pe etichetă se menționează următoarele elemente: date identificare farmacie, date de identificare pacient: numele, secția, salonul, medicul curant, numărul de înregistrare în registrul de evidență al preparatelor magistrale, data preparării, denumirea preparatului (și/sau compoziția), calea de administrare, posologia, modul de utilizare, numele preparatorului, condiții de conservare (în recipient bine închis, recipient închis etanș, la rece, la loc răcoros, ferit de lumină, “conservare limitată pe durata prescripției”), valabilitatea preparatului, mențiuni speciale, după caz: “A se agita înainte de administrare”, “A nu se înghiți”, “Otravă”(în cazul preparatelor de uz extern, care conțin substanțe foarte puternic active), “Atenție”(în cazul preparatelor de uz intern, care conțin substanțe foarte puternic active, în limitele dozelor maxime admise de farmacoopie).

#### 6. Controlul preparatului final

Se verifică unele caracteristici specifice formei farmaceutice respective: omogenitate, limpiditate, absența separării fazelor, redispersarea sedimentului, uniformitatea masei (conform prevederilor din farmacoopie).

#### 7. Conservarea preparatelor magistrale realizate în farmacia de spital

Farmacistul se documentează în privința condițiilor de conservare a preparatelor magistrale realizate. Pentru fiecare produs preparat se stabilește o durata de conservare (dacă nu există prevederi speciale, se recomandă durata maximă de valabilitate de 30 de zile).

### **6.3.2. Prepararea medicamentelor în lot (medicamente oficinale și tradiționale)**

#### **Prevederi generale**

Preparatele în lot care se realizează în farmacia de spital au la bază formulări verificate în practică, pentru care se cunosc elementele de calitate necesare realizării formei farmaceutice și profilul de stabilitate al constituenților și produsului finit.

Farmacistul șef din farmacia de spital stabilește lista preparatelor care se prepară și cantitățile lor. Mărimea lotului se stabilește în funcție de natura și proprietățile constituenților, de condițiile de conservare, precum și de solicitările din secțiile spitalului pentru preparatul respectiv (rotația stocului).

Se realizează un singur preparat odată.

Prepararea se realizează pe baza unor proceduri întocmite și validate de farmacistul șef.



### 1. Pregătirea și documentarea

Se verifică dacă, toate procedurile scrise și validate necesare preparării sunt disponibile. Preparatorul se informează despre medicamentul care trebuie preparat, cu privire la următoarele elemente:

- denumire;
- concentrație/dozaj;
- formă farmaceutică;
- compoziție calitativă și cantitativă completă;
- modul de preparare;
- parametri tehnologici, care trebuie respectați la preparare: succesiunea operațiilor, ordinea de dizolvare, de amestecare a componentelor, temperatura de dizolvare, de răcire, timpul de amestecare, viteza de agitare, etc.;
- necesitatea efectuării unui control pe parcursul preparării;
- modul de condiționare, etichetare;
- caracteristicile organoleptice ale produsului finit;
- cantitatea teoretică de produs finit care se obține și limitele randamentului de preparare.

Se verifică dacă sunt îndeplinite condițiile necesare pentru a realiza preparatul: pregătirea spațiului, a materiilor prime, a recipientelor de condiționare, a etichetelor.

### 2. Prepararea propriu-zisă a medicamentelor în lot

Preparatorul este echipat adecvat; spălare pe mâini cu apă curentă și săpun!

Exista toate garanțiile privind calitatea materiilor prime, cantitățile luate în lucru și respectarea tehnicii de preparare. Înainte de începerea preparării, se citește cu atenție procedura care descrie tehnica de preparare. Se pun în lucru materiile prime. Se aplică operațiile de preparare, în ordinea în care sunt menționate în tehnica de preparare. Pe parcursul preparării se iau toate măsurile necesare evitării contaminării preparatului. Orice diferențe între randamentul teoretic și practic trebuie să fie justificată.

### 3. Înregistrarea

Pentru asigurarea trasabilității preparatelor în lot se recomandă întocmirea unei fișe de preparare, care să conțină următoarele date:

- denumirea preparatului;
- numărul de înregistrare din registrul de elaborări;
- data preparării și data limită de utilizare;
- mărimea lotului (cantitatea de preparat);
- forma farmaceutică;
- compoziția calitativă și cantitativă completă, cu precizarea seriei/lotului fiecărei materii prime utilizate (numărul de înregistrare din Registrul de evidență al materiilor prime);
- numărul de unități rezultate în urma divizării produsului și cantitatea/unitate de condiționare;
- menționarea diferenței dintre cantitatea teoretică și cea rezultată practic;
- semnatura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți).

4. Controlul produsului finit constă în examinarea atentă a caracteristicilor organoleptice (culoare, aspect, miros). Dacă se prevede altfel, se efectuează teste de control, conform normelor de referință. Se recomandă verificarea uniformității masei. Se verifică ambalajul și eticheta. Efectuarea controlului se consemnează în fișa de preparare, iar executantul semnează.

Farmacistul care supraveghează prepararea își asumă întreaga responsabilitate și ia, în scris, decizia de acceptare, sau refuz a lotului.

În cazul preparatelor în lot trebuie să se pastreze, pentru siguranță, o probă din fiecare preparat, până la data-limită de utilizare a preparatului și încă aproximativ două luni după aceea; după această dată, probele se distrug conform procedurii de distrugere elaborate de farmacie.

#### 5. Condiționare-etichetare

La ambalarea preparatelor oficinale, trebuie să se acorde atenție deosebită pentru limitarea riscurilor de eroare, inerente operațiilor de ambalare și, în special, a celor de etichetare.

Articolele de ambalare și etichetare trebuie controlate de către personal calificat, atunci când sunt luate din stoc, și apoi returnate.

Etichetele destinate preparatelor oficinale necesită o supraveghere deosebită (număr alocat preparatului/divizării preparatului, data preparării și/sau divizării, numele persoanei care a executat operația de preparare și/sau divizare).

Cantitatea de medicament pe unitatea de condiționare se stabilește în funcție de stabilitatea preparatului, posologie și durata tratamentului.

Pe eticheta ambalajului preparatelor oficinale, se vor înscrie următoarele elemente:

- date de identificare pentru farmacia de spital;
- date de identificare pacient: numele, secția, salonul, medicul curant;
- calea de administrare: internă/externă;
- denumirea produsului;
- numărul de ordine din registrul în care s-a înscris produsul oficial (alocat preparării și/sau divizării, după caz);
- semnatura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți);
- precauții speciale cu privire la conservare;
- *pentru o utilizare corectă a preparatului și pentru a asigura calitatea acestuia, eticheta preparatului trebuie să conțină data limită de utilizare; dacă nu se impune altfel, se recomandă un termen de valabilitate de maximum 1 an.*

Farmacistul-șef va verifica periodic modul în care sunt realizate preparatele și în care se face înscrierea lor în registre, semnând și datând această verificare.

#### 6. Conservare

Personalul de specialitate are obligația de a păstra medicamentele în condițiile prevăzute, de a urmări perioada de valabilitate a acestora și de a observa eventualele modificări ale caracteristicilor organoleptice, care vor atrage după sine scoaterea din consum a produselor respective.

## **7. Documente**

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (*Anexa 1*);
- Centralizator al reviziilor și modificărilor aduse procedurii (*Anexa 2*);

## Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

## Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE PREPARARE A MEDICAMENTELOR STERILE ÎN FARMACIA DE SPITAL</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod:</b> <b>RBPF –</b> <b>PL 8</b>
--------------------------	--	--

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

## **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Această procedură are ca obiectiv asigurarea calității medicamentelor sterile destinate a fi administrate pacientului (spitalizat sau prin ambulatorul de specialitate), pe cale parenterală sau altă cale de administrare ce reclamă sterilitatea produsului, reconstituite în farmacia de spital prin dizolvarea substanțelor active în solvenți adecvați sau realizarea de amestecuri de uz intravenos cu medicamente citostatice. Aceste recomandări trebuie să se înscrie într-un program general de asigurare a calității.

### **2. Scop și domeniu de aplicare**

Prezenta procedură se aplică în farmacia de spital, în spațiul destinat exclusiv acestui scop, de către personalul de specialitate, utilizând echipamentele și metodele necesare preparării și asigurării medicamentelor parenterale (sterile).

### **3. Definiții, abrevieri**

**Articole de condiționare:** elemente care asigură protecția, conservarea, identificarea și utilizarea medicamentului;

**Asigurarea calității:** se realizează prin implementarea unui ansamblu de proceduri prestabilite, sistematizate, destinate să certifice calitatea necesară;

**Carantină:** situația în care materiile prime, articolele de condiționare, preparatele nu pot fi utilizate înainte de a fi supuse controlului de calitate și de a fi acceptate pentru utilizare;

**Condica de medicamente:** document financiar-contabil emis de secția de spital, parafată de medicul curant; conține date despre pacient, denumirea medicamentelor, concentrația, cantitatea, dozele necesare;

**Condiționare:** ansamblul de operații care, pornind de la produși semifiniți și articole de condiționare, conduc la produsul finit;

**Control:** operații cu caracter tehnic, care permit verificarea conformității materiilor prime, articolelor de condiționare, etapelor de fabricație și a caracteristicilor specifice ale produsului finit;

**Fișă de preparare:** document pe suport de hârtie, sau informatic ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre prepararea medicamentului;

**Lot:** cantitatea definită de preparat realizat într-un ciclu de preparare;

**Materii prime:** toate substanțele care intră în compoziția unui medicament, fără articolele de condiționare;

**Preparare în lot:** preparate realizate pe baza unor formule oficinale, sau tradiționale (formule consacrate, prevăzute în literatura de specialitate, sau recomandate de medici, utilizate frecvent într-o anumită zonă) realizate în farmacie și repartizate în mai multe unități de condiționate; sunt destinate unei categorii largi de persoane;

**Produs finit (terminat):** produs care a urmat toate fazele de preparare, inclusiv condiționarea; după acceptare, se poate elibera către pacient;

**Receptura:** încăperea în care se prepară prescripțiile magistrale;

**Registrul personal de diluții:** echivalentul registrului de evidență a rețetelor magistrale; conține toate operațiile de dizolvare/diluare efectuate în farmacie;

**Registru de materii prime:** document pe suport de hârtie sau informatic ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre materiile prime;

**Schema de tratament:** document emis de medicul curant ce conține datele de identificare ale pacientului, diagnosticul, regimul terapeutic (doza calculată, raportată la suprafața corporală). Conform acestei scheme se efectuează diluția propriu-zisă a medicamentelor. Este o prescripție individuală prin care medicul solicită farmaciei să prepare un anumit medicament ce conține anumite doze din substanțe farmaceutice, pentru un anumit pacient. Schema de tratament este însoțită de condica de medicamente.

**Registru personal de consemnare a intervalelor de timp de lucru:** instrument de monitorizare a timpului de lucru pentru asigurarea protecției față de expunerea îndelungată la citostatice.

**Trasabilitate:** capacitatea unui sistem de asigurarea calității de a permite regăsirea istoricului, a utilizării sau a localizării unei entități (produs, proces sau serviciu) prin identificări înregistrate.

**Secția de sterile :** compartimentul farmaciei în care se prepară sau se recondiționează produse sterile, conform regulilor de bună practică de fabricație în vigoare.

#### 4. Referințe

- A. Le Hir : Abregé de pharmacie galenique, 8<sup>e</sup> édition, Masson Paris, 2004;
- Remington. The Science and Practice of Pharmacy 21<sup>st</sup> ed. Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia, 2005;
- S. E. Leucuta, Tehnologia formelor farmaceutice, Ed. Dacia Cluj Napoca, 1995;
- S. E. Leucuta, Tehnologie farmaceutică industrială, Ediția a II-a, Ed. Dacia Cluj Napoca, 2009;
- S. E. Leucuta, Marcela Achim, Elena Dinte, Prepararea medicamentelor – îndreptar pentru studenții de la farmacie, Ediția a II-a, Editura Medicală Universitară “Iuliu Hațieganu” Cluj – Napoca, 2009;
- Iuliana Popovici, D. Lupuleasa, Tehnologie farmaceutică, vol. 1, Ediția a III-a, Ed. Polirom Iași, 2011;
- Farmacopeea Româna Ed. a X-a, Ed. Medicală București, 1993 și Suplimentele 2001, 2004, 2006;

- Pharmacopee Europeenne 6<sup>eme</sup> ed., 2007;
- Quality Standard for the Pharmacy Oncology Service, German Society of Oncology Pharmacy, January 2003
- Ordinul MS nr. 95/2003, pentru aprobarea Hotărârii Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 7 din 17.01.2003, referitoare la modificarea încadrării unor preparate farmaceutice în categoria Separanda, sau Venena, din Farmacopeea Română, ediția a X-a;
- Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată în 2009;
- Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății;
- Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;
- Hotărârea Guvernului României nr. 1915/2006, pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 ,privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

## 5. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef supraveghează și răspunde de activitatea de preparare a medicamentelor sterile în farmacie.

Farmacistul desemnează personalul de specialitate responsabil cu activitățile desfășurate la prepararea medicamentelor sterile în farmacie. Respectarea tehnicilor de preparare și a procedurilor scrise și validate reprezintă garantul calității preparatelor realizate în farmacie.

În toate situațiile, farmacistul își asumă întreaga responsabilitate.

### Prepararea medicamentelor sterile în farmacia de spital constă în următoarele activități:

6. *Realizarea unor amestecuri de uz intravenos, destinate administrării pacientului aflat într-un serviciu de specialitate (diluarea medicamentelor citostatice, realizarea altor diluții de substanțe medicamentoase cu solvenți pentru administrare parenterală);*
7. *Diluarea concentratelor pentru solutii injectabile sau perfuzabile, în vederea obținerii de solutii sterile destinate injectării sau perfuzării. Aceste concentrate pentru injectare sau perfuzare sunt diluate la volumul prevăzut cu un lichid adecvat, înainte de administrare. După diluare, acestea trebuie să corespundă prevederilor pentru preparatele injectabile sau perfuzabile.*
8. *Realizarea altor forme farmaceutice sterile ( exemple: preparat oftalmic, soluții sterile destinate aplicării pe plăgi, arsuri, sau destinate irigării unor zone care reclamă sterilitatea).*

Farmacia de spital care deservește serviciile de oncologie reprezintă un centru important de coordonare a terapiei cu citostatice; prin desfășurarea activității de dizolvare/diluare a medicamentelor citostatice, farmacia ocupă un rol cheie în activitatea farmaco-oncologică și trebuie să implementeze un sistem de asigurare a calității. Farmacia își asumă partea de responsabilitate atât pentru pacientul oncologic, dar și pentru întreg personalul de specialitate care desfășoară activitate în domeniile terapiei cu citostatice.

## 6. Descrierea procedurii

### 6.1. Condiții

#### 6.1.1. Spațiul

Spațiul de preparare a medicamentelor sterile trebuie să fie corespunzător necesităților tehnologice care se impun pentru acest tip de preparate.

Prepararea medicamentelor se va realiza pe cale aseptică într-un compartiment din farmacie destinat exclusiv acestui scop (secția de sterile).

Prepararea medicamentelor parenterale se efectuează din materii prime și prin metode de preparare care le asigură sterilitatea și care evită contaminarea microbiană și creșterea microorganismelor. În acest compartiment nu se efectuează operații care pot compromite calitatea medicamentelor preparate în farmacie.

În cazul preparării de produse care prezintă toxicitate pentru personal, se iau măsuri suplimentare de protecție (halat special, mănuși, ochelari).

Prepararea medicamentelor sterile în farmacia de spital sau reconstituirea unor preparate parenterale prin dizolvarea/diluarea substanței active dintr-un preparat medicamentos steril într-un solvent steril, se realizează în condiții aseptice.

Zona destinată acestei activități este delimitată de restul activităților farmaciei și are mai multe compartimente. În funcție de destinația lor, aceste compartimente se caracterizează prin diferite grade de "curățenie". Acestea sunt:

#### ***A. Compartiment de recepție și depozitare a preparatelor și materialelor utilizate la realizarea preparatelor sterile***

- se depozitează în condiții adecvate de temperatură, umiditate și lumină flacoanele cu medicamente, flacoanele cu soluții perfuzabile, ambalajele adecvate;
- spațiul este dotat cu mobilier specific de depozitare (rafturi, dulapuri) și care asigură condițiile specifice (cameră frigorifică, frigider);
- **medicamentele citostatice se depozitează într-o încăpere separată**; există afișată, la loc vizibil, lista medicamentelor citostatice și proceduri scrise privind acordarea primului ajutor în caz de contact accidental cu aceste medicamente.

#### ***B. Filtru pentru personal***

- este compartimentul de pregătire și de echipare a personalului și este prevăzut cu 2 uși, care se deschid de la interior spre exterior; ușa care face legătura cu compartimentul aseptice este prevăzută cu geam, pentru a asigura controlul vizual al acestei încăperi; în filtru este amplasat un sistem de sterilizare a aerului (lampă UV, filtre de aer), pentru a reduce încărcătura microbiană a aerului și a suprafețelor;
- filtrul comunică cu grupul sanitar: personalul îndepărtează echipamentul obișnuit, are acces la duș și se echipează cu echipament steril.

#### ***C. Compartimentul de preparare pe cale aseptică***

- acest compartiment este utilizat pentru realizarea preparatelor sterile, pe cale aseptică;
- **prepararea soluțiilor citostatice se va realiza separat**; pentru prepararea altor soluții, acest compartiment va fi pregătit corespunzător (igienizare, dezinfecție, sterilizare);
- accesul în acest compartiment se realizează numai prin filtru (SAS);
- controlul vizual al activității se realizează prin geamul prevăzut în ușa dintre această cameră și filtru; comunicarea cu exteriorul se realizează prin interfon.

#### ***Cerințe:***

- spațiul este amenajat corespunzător, pentru a evita riscul producerii de confuzii sau de contaminare a medicamentului;



- pătrunderea aerului se realizează cu ajutorul unor dispozitive de filtrare care asigură o curgere laminară (boxe cu flux laminar). Sterilizarea aerului în cazul în care acest lucru se impune se poate face cu formaldehida 1 g/ m<sup>3</sup>, la o valoare a umidității relative a aerului de 60%;
- compartimentul steril de preparare aseptica corespunde unui grad de curățenie de de clasa A: flux de aer vertical 0,3 m/s sau flux de aer orizontal 0,45 m/s; număr maxim de particule admis/m<sup>3</sup>, de mărime egală sau superioară a 0,5 μm: 3500, iar de 5 μm: 0 (zero); Numărul maxim de microorganisme: < 1), situată într-un mediu de clasa B.
- suprafața minimă alocată unui post de lucru este de minim 1-2 m<sup>2</sup>;
- pereții, tavanul, pardoselile sunt acoperite cu materiale speciale, ușor de curățat și dezinfectat; colțurile sunt rotunjite;
- ventilația este artificială, nu se deschid ușile, geamurile; aerul este sterilizat cu lampa UV și prin filtrare (filtre HEPA); este asigurat permanent un flux de aer proaspăt, steril;
- mobilierul din dotarea acestui compartiment sunt ușor de curățat și dezinfectat: scaune ergonomice, cărucioare din inox pentru materialele de lucru;
- se utilizează cantități mici de medicamente o dată (materiale de unică utilizare utilizate pentru dizolvare, ambalare, etichetare, înregistrare, verificare) transportate din depozitul de materiale;
- există recipiente pentru colectarea deșeurilor nepericuloase și a deșeurilor chimice periculoase;
- există kituri de decontaminare în caz de accidentare.

În acest compartiment nu se efectuează operații care pot compromite calitatea medicamentelor preparate în farmacie (preluare comenzi, operații care implică produse biologice: ex. determinarea glicemiei, etc.).

### **6.1.2. Personalul de specialitate**

Farmacistul șef supraveghează formarea și motivația profesională, respectarea regulilor de igienă și de bună practică de fabricație la prepararea medicamentelor sterile.

Personalul angajat la prepararea medicamentelor în farmacie are calificarea și competența necesară. Farmacistul șef delegă atribuțiile aferente acestei activități. Farmacistul supraveghează și verifică toate activitățile de preparare, chiar dacă nu le realizează el însuși. Farmacistul șef organizează activitatea de preparare (și control, dacă este cazul) a medicamentelor în farmacie; apreciază competența și experiența necesară și precizează în scris atribuțiile personalului.

Farmacistul are obligația de a-și reactualiza cunoștințele profesionale în domeniul preparării medicamentelor.

Farmacistul elaborează reguli de igienă speciale care sunt aduse la cunoștința personalului. Personalul care este implicat în activitatea de manipulare a produselor citostatice este reprezentat de:

- personal farmaceutic: farmacist, farmacist stagiar, asistent de farmacie, sub directă supraveghere a farmacistului;
- personal nefarmaceutic, care participă la activitățile conexe: aprovizionare, expediție, curățenie, întreținere aparatură.

Toate aceste persoane au acces în spațiul de realizare pe cale aseptică a preparatelor sterile și participă la operațiile de întreținere a spațiului și aparaturii necesare preparării medicamentelor sterile.

Prepararea soluțiilor perfuzabile cu citostatice sau a altor amestecuri de uz intravenos prin utilizarea de preparate medicamentoase și solvenți sau soluții perfuzabile sterile este rezervată în exclusivitate personalului farmaceutic.

### 6.1.3. Materiale necesare

- ace cu caracteristici corespunzătoare
- alcool diluat
- alcool sanitar
- aparat de sigilat pungi
- bonete
- calculator
- câmpuri de hârtie
- cărucioare de inox
- căști de protecție
- costume de protecție
- cutii pentru reziduuri periculoase
- dezinfectanți pentru suprafețe
- filtre
- hote cu flux de aer laminar
- lămpi UV
- halate
- mănuși
- măști de protecție
- materiale de curățenie
- mobilier specific
- pungi (transparente, negre)
- saci menajeri
- seringi de volume diverse (2 – 50 ml)
- truse de transfuzie
- vată, etc.

Toate materialele specifice utilizate la reconstituirea medicamentelor sterile în farmacie respectă condițiile de calitate prevăzute de normele în vigoare și sunt achiziționate de la unități autorizate de Agenția Națională a Medicamentului.

Materialele sunt însoțite de documente care atestă calitatea lor.

#### **Recepția materiilor prime - carantina**

Recepția se efectuează conform procedurilor generale de recepție a produselor în farmacie; după ce se verifică integritatea ambalajelor, eticheta (identitatea între produsul comandat și primit) materiile prime (substanțe farmaceutice pure) se păstrează în carantină până la efectuarea controlului de calitate.

Recepția medicamentelor și a soluțiilor sterile utilizate la reconstituirea medicamentelor citostatice se efectuează numai de către personal de specialitate instruit în acest scop.

Deschiderea cutiilor, a flacoanelor cu citostatice se realizează într-un loc special amenajat, care respectă un înalt grad de curățenie, iar personalul poartă un echipament de protecție funcțional.

Dacă apar incidente nedorite (spargere, contaminare) se informează persoana de specialitate responsabilă cu securitatea muncii și se iau măsuri documentate. Se analizează cauza incidentului și se încearcă să se elimine cât mai repede posibil.

### **Controlul de calitate**

Farmacistul efectuează un control adecvat de conformitate pentru toate substanțele/preparatele sterile/materialele sterile care intră în farmacie.

Se iau toate măsurile pentru a evita eventuale confuzii.

### **Conservarea/stocarea materialelor utilizate la prepararea medicamentelor sterile**

Materiile prime sunt depozitate în conformitate cu reglementările în vigoare, în condiții care le asigură stabilitatea fizico-chimică și care evită contaminarea chimică (prin confuzie, amestecare cu alte substanțe ,etc.) și microbiologică.

### **Distrușterea materiilor prime**

Materiile prime expirate, sau retrase de pe piață se distruș conform reglementărilor în vigoare, de către unități abilitate. Până la distrușere, se păstrează în recipiente de colectare a substanțelor nepericuloase, respectiv chimice periculoase.

## **6.2. Tehnica de lucru aseptică**

Tehnica de lucru aseptică cuprinde toate etapele de lucru necesare, coordonate într-o manieră prin care se evită contaminarea bacteriană, în vederea obținerii unui preparat, final, steril. Toate operațiile cuprinse în procedeele de preparare/reconstituire pe cale aseptică a medicamentelor sterile au o influență decisivă asupra calității produsului final.

Validarea tehnicii de lucru aseptice

Validarea reprezintă ansamblul de proceduri care include toate măsurile raționale ce garantează faptul că procedeele de producție, de control și preparatul final obținut răspunde exigențelor de calitate definite din punct de vedere al securității, identității, conținutului, purității.

Validarea se realizează luând în considerare toate operațiile desfășurate și condițiile în care se desfășoară prepararea aseptică:

- spațiul de preparare (igienă)
- sterilitatea aerului (hote de flux de aer laminar – funcționalitate)
- modul de lucru
- materiale de pornire, utilizate la preparare;
- tehnica propriu-zisă de preparare aseptică.

**Prepararea medicamentelor citostatice** sub hote de securitate este o preparare aseptică de medicamente, iar procedura de preparare **trebuie validată**. Se aplică exigențele impuse de farmacopei privind prepararea medicamentelor parenterale.

**Aparatura** necesară la preparare este curată și în stare bună de funcționare

## **6.3. Prepararea medicamentului steril**

Principii de bază care trebuie respectate la prepararea medicamentelor în farmacie:

- pentru a evita riscurile de contaminare, se prepară un singur preparat o dată;

- prepararea se realizează și/sau se monitorizează de către o singură persoană, care nu se întrerupe înainte de finalizarea acestuia;
- se respectă tehnicile și instrucțiunile stabilite;
- se consemnează în scris toate datele ce garantează calitatea preparatului.

#### 6.3.1. Preluarea schemei de tratament

- schema de tratament se preia și se prelucrează imediat;
- se verifică datele de identificare ale pacientului, diagnosticul, regimul terapeutic, doza de medicament (în cazul citostaticelor, raportată la suprafața corporală);
- farmacistul evaluează conținutul schemei de tratament din punct de vedere al formulării, al asocierii substanțelor active/solvent prescrise și al siguranței la administrare;
- se mai verifică o dată dozele prescrise; se va ține cont de starea pacientului (insuficiență renală, hepatică);
- se verifică existența unor incompatibilități farmaceutice (fizico-chimice), sau medicamentoase; dacă aceste incompatibilități există, rezolvarea lor se poate face direct de către farmacist, dacă sunt de competența sa sau dacă este necesară avizarea medicului, va lua legătura cu acesta; rezolvarea incompatibilităților fizico-chimice este obligația și competența farmacistului.

#### 6.3.2. Pregătirea condițiilor de lucru și a materialelor necesare

- spațiul de preparare a medicamentului parenteral este pregătit corespunzător cerințelor în vigoare;
- suprafețele de lucru se spală cu apă curentă și detergenți speciali, apoi se dezinfectează cu soluții dezinfectante adecvate;
- suprafața de lucru se sterilizează cu lampa UV;
- se pune în funcțiune instalația de sterilizarea a aerului (flux de aer laminar) cu cel puțin 15 minute înainte de începerea activității de preparare; instalația se menține deschisă pe toată perioada de activitate;
- pe suprafața de lucru din nișa cu flux de aer laminar se așază un câmp steril, pe care se aduc materialele necesare obținerii amestecului steril;
- se evită efectuarea unor mișcări bruște sub nișă, pentru a nu perturba fluxul de aer laminar;
- preparatele necesare realizării medicamentului parenteral gata de administrare sunt pregătite, înregistrate, verificate (fiolele/flacoanele cu substanță medicamentoasă/citostatic, fiolele cu solvenți, flacoanele/pungile cu soluții perfuzabile);
- recipientele/dispozitivele necesare la diluare/dizolvare sunt pregătite (seringi, truse de perfuzie, ace, etc.) și verificate (volum corespunzător, sterilitate); se utilizează seringi de volum corespunzător cantităților care vor fi dizolvate, pentru a evita erorile de dozare;
- toate materialele și preparatele necesare la preparare se încarcă pe un cărucior de inox și se transportă în compartimentul de reconstituire;
- personalul de specialitate care realizează dizolvarea/diluarea pentru reconstituire respectă cerințele impuse (stare de sănătate, control medical periodic) și este echipat corespunzător (costum curat, halat steril, bonetă, mască, mâneci sterile, încălțăminte dezinfectată adecvată).

#### 6.3.3. Inregistrarea preparatului

Se realizează după proceduri specifice, stabilite de farmacistul șef.

Pentru a asigura trasabilitatea preparatului, se înregistrează schema de tratament în registrul de evidență al diluțiilor.

Medicamentele, solvenții, soluțiile perfuzabile și toate dispozitivele și materialele utilizate se scad din gestiune și se emite eticheta, care însoțește toate materialele pregătite, în compartimentul de diluare.

Toate aceste date sunt înregistrate în programul informatic de gestiune cantitativ-valorică al farmaciei.

#### 6.3.4. Realizarea tehnică a preparatului

- toate operațiile care asigură reconstituirea medicamentului parenteral se realizează în incinta cu flux de aer laminar într-un singur ciclu;
- preparatele necesare realizării medicamentului parenteral gata de administrare, seringile și alte accesorii sunt pregătite pe câmpul steril;
- pentru fiecare substanță/preparat medicamentos trebuie elaborate proceduri scrise privind modul de lucru;
- se verifică atent identitatea substanțelor active și a solvenților utilizați la preparare; eticheta se citește de trei ori; pe suprafața de lucru nu se găsesc decât componentele necesare realizării unui singur preparat, pentru un singur pacient;
- se verifică dacă termenul de valabilitate al produselor care se amestecă este corespunzător;
- calculele efectuate pentru dozarea substanțelor medicamentoase în preparat (ex. citostatic în soluția perfuzabilă) sunt verificate de farmacist;
- se îndepărtează capacul sau partea din garnitura metalică pentru a crea acces la dopul de cauciuc; se realizează dezinfecția dopului de cauciuc, a flacoanelor, fiolelor și a pungilor cu soluție perfuzabilă cu alcool etilic 70° sau alcool izopropilic;
- se aspiră în seringă solventul necesar pentru dizolvare/diluare și se introduce în flaconul preparatului care conține substanța activă, prin înțeparea dopului de cauciuc; se realizează dizolvarea prin încărcări/descărcări succesive ale solventului în flacon; seringă se va alege astfel încât să fie încărcată cel mult  $\frac{3}{4}$  din volum; pentru evitarea contaminării cu microorganisme, se recomandă să se reducă la minim numărul de operații de diluare/dizolvare, dacă acest lucru este posibil;
- se aspiră volumul corespunzător de soluție medicamentoasă care conține doza necesară de substanță medicamentoasă necesară a fi administrată pacientului și se introduce în flaconul cu soluție perfuzabilă;
- la realizarea unui amestec complex se va avea în vedere stabilirea ordinii de amestecare a acestora (dependent de activitatea terapeutică, cantitate, densitate, solubilitate); pe toată perioada amestecării se va urmări asigurarea omogenității amestecului;
- se vor lua toate măsurile necesare evitării contaminării cu microorganisme a preparatului (pregătirea specială a spațiului de lucru și a personalului, a materiilor prime, recipientelor de condiționare, respectarea unor prevederi speciale preparare, condiționare, etichetare);
- pe toată perioada preparării trebuie să se poată identifica, în orice moment, următoarele: denumirea medicamentelor, a solvenților utilizați la dizolvare; se poate verifica orice etapă a reconstituirii preparatului.

#### 6.3.5. Ambalarea flacoanelor

- după prepararea aseptică a medicamentului steril/parenteral, flacoanele sunt introduse în pungi de material plastic, care vor fi sigilate (prin lipire la capătul liber);

- se aplică eticheta;
- punga pentru ambalare se alege dependent de condițiile de păstrare solicitate pentru amestecul de uz intravenos respectiv până în momentul administrării și pe perioada de administrare
- ambalarea se efectuează imediat după preparare.

#### **6.3.6. Etichetarea preparatului**

Trebuie să fie în conformitate cu reglementările în vigoare.

Pe etichetă se menționează următoarele elemente: datele de identificare ale farmaciei, date de identificare ale pacientului: numele, secția, salonul, medicul curant, numărul de înregistrare din registrul de diluții, data preparării, compoziția preparatului, volumul/cantitatea preparatului, solventul utilizat la preparare/reconstituire, intervalul orar în care se dorește administrarea, condiții de păstrare, ora preparării, durata de conservare/stocare/valabilitate, numele preparatorului, alte mențiuni.

#### **6.3.7. Controlul preparatului final**

Se verifică vizual unele caracteristici specifice soluțiilor perfuzabile: omogenitate, limpiditate, culoare (conform prevederilor din farmacopee).

#### **6.3.8. Expedierea în secție**

- se efectuează imediat după preparare, de către un delegat al farmaciei;
- persoana care a efectuat diluția realizează o nouă verificare a preparatului (confruntare cu schema de tratament);
- pungile cu flacoanele pregătite se introduc în recipiente de transport speciale, prevăzute cu capac și se vor trimite pe secție, unde se va administra pacientului (prin perfuzare).
- până în momentul administrării la pacient, preparatele sterile reconstituite trebuie astfel păstrate încât o eventuală contaminare și orice alte modificări ale caracteristicilor acestora să fie evitate.
- dacă, din diferite motive, preparatul nu se mai poate administra pacientului, acesta se va readuce în farmacie, iar farmacistul responsabil procedează la eliminarea preparatului din circuit, acesta fiind propus pentru distrugere, conform procedurii specifice.

#### **6.4. Respectarea circuitului deșeurilor**

- materialele contaminate și medicamentele neutilizate se îndepărtează pentru a preveni contaminarea prin scurgere, vărsare, aerosolizare); ambalajele acestora se introduc în recipiente pentru deșeuri nepericuloase, iar flacoanele/fiolele, seringile, care au venit în contact cu medicamentele, în recipiente pentru deșeuri chimice periculoase;
- flacoanele incomplet utilizate, cu soluții medicamentoase, se introduc în pungi de plastic sterile, care se sigilează prin închidere la capătul liber și se păstrează (la frigider sau conform recomandărilor), până la următoarea utilizare, ținând cont de termenul de valabilitate al fiecăruia și de stabilitatea substanței active în soluție.

#### **6.5. Decontaminarea în caz de accidentare**

În spațiile destinate manipulării de substanțe periculoase (ex. Citostatice), există kituri de decontaminare care conțin:

- instrucțiuni scrise;
- halat de unică folosință
- mască de protecție respiratorie;

- protecție pentru încălțăminte
- mănuși de protecție
- ochelari de protecție
- accesorii: pubele, recipiente pentru colectarea materialelor periculoase;
- formulare pentru declararea și înregistrarea accidentelor
- lista cu substanțele periculoase, care se revizuieste anual și cuprinde: denumirea substanței, clasificarea substanței, proprietăți care o fac periculoasă, cantitatea manipulată, zonele de lucru în care se lucrează cu aceste substanțe; criteriile pentru determinarea și implementarea măsurilor de control pentru reducerea expunerii, echipamente și modul de utilizare a acestora, personalul responsabil de implementarea planului de măsuri.

## 7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (*Anexa 1*);
- Centralizator al reviziilor și modificărilor aduse procedurii (*Anexa 2*);
- Condiții de medicamente
- Scheme de tratament
- Registrul personal de diluții
- Regulament de ordine interioară ce conține prevederi referitoare la desfășurarea activității de dizolvare/diluare a medicamentelor sterile.
- Registrul personal de consemnare a intervalelor de timp de lucru

Lista de luare la cunoștință (*Anexa 1*)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Manager Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				



<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR SANITARE DIN FARMACIA DE SPITAL</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod:</b> <b>RBPF –</b> <b>PL 9</b>
--------------------------	--	--

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

## **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Documente de referință și literatura de specialitate
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Formulare, înregistrări

### **1. Definiția procedurii**

Procedura descrie responsabilitățile și metodele utilizate pentru asigurarea asistenței farmaceutice a pacienților internați în spitalul de care aparține farmacia, prin oferirea de servicii de calitate constând în eliberarea de medicamente și materiale sanitare, în conformitate cu legislația în vigoare.

### **2. Scop și domeniu de aplicare**

Scopul procedurii este acela de a asigura calitatea asistenței farmaceutice, ca o componentă a asistenței de sănătate publică, prin care se promovează protejarea și promovarea sănătății în rândul populației.

Procedura se aplică în Farmacia ....., de către persoanele desemnate de către farmacistul șef, cu ajutorul documentelor, mijloacelor și echipamentelor specifice.

### **3. Definiții, abrevieri**

**Asistența farmaceutică:** reprezintă asigurarea responsabilă a terapiei medicamentoase, în scopul obținerii de rezultate care îmbunătățesc calitatea vieții pacientului internat;

**Condica de prescripții medicală :** formular pe care medicul prescrie medicamente pacienților internați, pe o durată de 24-72 de ore, clasificate astfel:

- a) condici de prescripții medicale prin care se eliberează medicamente individualizate pe pacient;
- b) condicile destinate truselor de urgență (dulapuri de urgență);
- c) condici de medicamente psihotrope;
- d) condici de stupefiante;

**Medicamente cu regim special:** medicamente stupefiante și psihotrope;

**CoCa:** Contractul cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

**Produse:** medicamente și materiale sanitare eliberate prin farmacia de spital.

#### 4. Referințe

- Legea nr. 82/1991, Legea contabilității;
- Ordonanța nr. 99/2000, privind comercializarea produselor și serviciilor de piață, aprobată prin Legea nr. 650/2002;
- Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea nr. 266/2008, a farmaciei, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății - Titlurile XIV și XVII;
- Nomenclatorul de produse farmaceutice de uz uman; [www.anm.ro](http://www.anm.ro);
- Legea nr. 46/2003, drepturilor pacientului;
- Ordinul MS nr. 1172/2010, pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 426/2009, privind aprobarea Listei și prețurilor de decontare ale medicamentelor, care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate, nominalizate prin Hotărârea Guvernului nr. 367/2009, pentru aprobarea programelor naționale de sănătate în anul 2009
- Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- Normă metodologică din 22/12/2006, de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;
- Decizia nr. 2/2009, privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului;
- Ordinul MS nr. 639/2006, pentru aprobarea Listei produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii;
- Hotărâre nr. 1389/2010, pentru aprobarea Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, pentru anii 2011-2012;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- Farmacopeea Română Ediția a X-a;
- Produse tehnico-medicale, Simona Mirel, Flavius Neag, Ed. Medicala Universitara Iuliu Hatieganu, Cluj Napoca, 2008;
- Ghid de practica in farmacie pentru studentii anului V, coordonator Adina Popa, Ed. Medicala Universitara Iuliu Hatieganu, Cluj Napoca, 2010;
- Farmacie clinica, vol I, Aurelia Nicoleta Cristea, Ed. Medicala, Bucuresti, 2006.

#### 9. Atribuții, responsabili.

Responsabilitatea aplicării procedurii de eliberare în farmacie revine în exclusivitate personalului specializat și posesor al dreptului de liberă practică.

**Farmacistul șef** este responsabil pentru:

- stabilirea procedurii de eliberare a produselor către secțiile spitalului și comunicarea ei către personalul de specialitate; în colaborare cu medicii prescriptori, farmacistul șef stabilește metoda de primire, de pregătire și de eliberare a medicamentelor( specifică fiecărei farmacie, se detaliaza individual);

- coordonarea, verificarea și evaluarea întregii activități de eliberare a medicamentelor și a materialelor sanitare;

**Farmaciiștii:** sunt responsabili pentru activitatea de eliberare a medicamentelor și a materialelor sanitare, de comunicarea cu medicii prescriptori privind toate aspectele legate de disponibilitatea medicamentelor în farmacie, de terapia medicamentoasă (acțiune farmacologică, farmacocinetică, efecte adverse, efecte secundare, interacțiuni medicamentoase).

**Asistenții de farmacie:** sunt responsabili pentru activitatea de eliberare a medicamentelor și a materialelor sanitare.

## 6. Descrierea procedurii.

Procesul de eliberare a produselor din farmacie desemnează un complex de activități, mijloace și soluții organizatorice privind pregătirea medicamentelor și a materialelor sanitare prescrise pe condici, ambalarea lor și eliberarea în timp util pentru pacienții internați în spitalul de care aparține farmacia.

Condiții necesare pentru desfășurarea activității de eliberare a produselor:

- pregătirea condicilor pentru eliberare se realizează în oficiină;
- eliberarea medicamentelor se realizează în încăperea pentru primirea și eliberarea condicilor;
- atmosfera de lucru din farmacie trebuie să fie calmă, pentru desfășurarea în bune condiții a pregătirii medicamentelor;
- farmacia trebuie să dețină un sistem informatic adecvat și o bună organizare a circuitelor în farmacie, care să permită eliberarea promptă a oricărui produs, fără a exista riscul de erori sau de intersectare cu alte circuite.

### **6.1. Eliberarea condicilor de prescripții medicale**

#### **6.1.1. Eliberarea condicilor de prescripții medicale curente**

Eliberarea se realizează în urma solicitării scrise sau on line a secțiilor spitalului .

Modalități de eliberare a condicilor de prescripție medicală:

- eliberarea nominală : plecând de la prescrierea medicală, medicamentele sunt pregătite individual, pentru fiecare pacient, pe o durată determinată ( 24 + 72 de ore), dacă este posibil, grupate pe administrări;
- eliberarea globalizată : plecând de la un ansamblu de prescrieri pe condici, suma medicamentelor necesare, calculată, se eliberează globalizat, într-un singur ambalaj;
- eliberarea globală : medicamentele sunt eliberate pe baza unei comenzi e secției, fără transmiterea condicii de prescripții specifice pe pacient .

#### **Protocol.**

Primirea condicii de prescripții medicale:

- verificarea antetului, a stampilei secției solicitante, a parafei medicului prescriptor;
- verificarea valabilitatii condicii(data);
- identificarea medicamentelor, concentrațiilor, dozelor,cailor de administrare, a duratei de prescriere a condicii;
- identificarea pacienților pentru care au fost prescrise medicamentele;

-in cazul in care se efectueaza o substitutie se cere acordul medicului prescriptor.

Analiza terapiei medicamentoase prescrise presupune:

- identificarea claselor farmacologice din care fac parte medicamentele prescrise;
- verificarea dozelor, a modului de administrare si a frecventei dozelor ;
- evaluarea posibilitatilor aparitiei interactiunilor medicamentoase cu consecinte clinice;
- depistarea eventualelor erori de prescriere

Pregatirea medicamentelor pentru eliberare.

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zona de depozitare. Se verifica integritatea ambalajelor si termenul de valabilitate pe durata utilizarii. In cazul in care medicamentele nu se eliberează in ambalajul original, reambalarea acestora se face in ambalaje de buna calitate, pe care se inscripționează: numele pacientului, foaia de observatie, salonul, denumirea medicamentului, cantitatea eliberata, termenul de valabilitate, conditii speciale de pastrare.

Condica de prescriptii medicale, pregatita pentru eliberare, se introduce in sistemul informatic.

Finalizarea eliberarii condicilor de prescriptii medicale.

Medicamentele sunt predate delegatului sectiei prescriptoare, care semnează de primire. Un exemplar al condicii rămâne in farmacie, al doilea exemplar fiind returnat sectiei.

### **6.1.2. Eliberarea medicamentelor pe baza condicilor destinate truselor de urgenta (dulapurilor de urgenta).**

Eliberarea acestor medicamente se face pe baza solicitarii scrise sau on line a sectiei prescriptoare. Baremul truselor sau al dulapurilor de urgenta este aprobat de medicul sef al sectiei si directorul medical al spitalului si contine medicamente de urgenta specifice sectiei respective in cantitati suficiente pentru o perioada stabilita.

#### **Protocol**

Primirea condicii de prescriptii medicale:

- verificarea antetului, a stampilei sectiei solicitante, a parafei medicului prescriptor;
- verificarea valabilitatii condicii(data);
- identificarea medicamentelor, concentratiilor, cailor de administrare.

Pregatirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zona de depozitare. Se verifica integritatea ambalajelor si termenul de valabilitate pe durata utilizarii. In cazul in care medicamentele nu se elibereaza in ambalaj original, reambalarea acestora se face in ambalaje de buna calitate, pe care se inscripționează: denumirea medicamentului, cantitatea, concentratia, seria, termenul de valabilitate, informatii privind conditii speciale de pastrare a medicamentului.

Condica de medicamente destinata truselor de urgenta (sau dulapurilor de urgenta) pregătită pentru eliberare se introduce in sistemul informatic.

Finalizarea eliberarii condicilor pentru trusele de urgenta(dulapuri de urgenta).

Medicamentele sunt predate delegatului secției prescriptoare, un exemplar al condicii rămânând în farmacie, al doilea exemplar fiind returnat sectiei.

### **6.1.3. Eliberarea medicamentelor psihotrope**

Condicile de medicamente psihotrope sunt destinate exclusiv eliberarii medicamentelor din aceasta categorie. Eliberarea acestor medicamente se realizeaza in urma solicitarii scrise sau on line a sectiilor spitalului. Aceste condici se elibereaza individual pentru pacienti sau pentru completarea unui barem aprobat de medicamente psihotrope din dulapul de urgenta al sectiei.

**Protocol**Primirea condicii de prescripții medicale:

- verificarea antetului, a stampilei secției solicitante, a parafei medicului prescriptor;
- verificarea valabilității condicii (data);
- identificarea medicamentelor, concentrațiilor, dozelor, cailor de administrare, a duratei de prescriere a condicii.

Analiza terapiei medicamentoase prescrise presupune:

- identificarea claselor farmacologice din care fac parte medicamentele prescrise;
- verificarea dozelor;
- evaluarea posibilităților apariției interacțiunilor medicamentoase cu consecințe clinice;
- depistarea eventualelor erori de prescriere.

Pregătirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zona de depozitare. Se verifică integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate pe durata utilizării. În cazul în care medicamentele nu se eliberează în ambalaj original, reambalarea acestora se face în ambalaje de bună calitate, care trebuie să conțină: numele pacientului, foaia de observație, salonul, denumirea medicamentului, cantitatea eliberată, termen de valabilitate, condiții speciale de păstrare.

Condica de prescripții medicale pregătită pentru eliberare se introduce în sistemul informatic.

Finalizarea eliberării condicilor de prescripții medicale.

Medicamentele sunt predate delegatului secției prescripționare, cu toate măsurile de asigurare a securității acestora, un exemplar al condicii rămânând în farmacie, al doilea exemplar fiind returnat secției

**6.1.4. Eliberarea stupefiantelor**

Eliberarea preparatelor stupefiante se face în exclusivitate de către farmaciști. Secțiile spitalului care solicită medicamente din această categorie înaintează spre aprobare direcțiunii spitalului lista cu persoanele delegate din partea secției să manipuleze aceste medicamente. Un exemplar aprobat este înaintat farmaciei. Eliberarea stupefiantelor se poate face individual pentru un pacient sau pentru completarea unui barem pentru dulapul de urgență, aprobat de direcțiunea spitalului.

**Protocol**Primirea condicii de prescripții cu medicamente stupefiante în 3 exemplare de către farmacist:

- verificarea antetului, a stampilei secției solicitante, a parafei medicului prescriptor;
- verificarea caietului de evidență a mișcării produselor stupefiante din secție;
- verificarea valabilității condicii (data);
- identificarea medicamentelor, concentrațiilor, dozelor, cailor de administrare, a duratei de prescriere a condicii;
- verificarea dozelor prescrise astfel încât acestea să nu depășească dozele maxime reglementate prin lege;
- depistarea eventualelor erori de prescriere.

Pregătirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zona de depozitare. Se verifică integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate pe durata utilizării. În cazul în care medicamentele nu se eliberează în ambalaj original, reambalarea acestora se face în ambalaje de bună calitate, care trebuie să conțină: numele pacientului, foaia de observație, salonul, denumirea medicamentului, cantitatea eliberată, termenul de valabilitate, condiții speciale de păstrare.

Se operează în registrul de evidență al stupefiantelor din farmacie.

Se inregistreaza aceasta operatie si in caietul de evidenta a miscarii produselor stupefiante din sectie.

Condica de prescriptii medicale pregatita pentru eliberare se introduce in sistemul informatic.  
Finalizarea eliberării condiciilor de prescriptii medicale.

Medicamentele stupefiante sunt predate delegatului autorizat al sectiei prescriptoare, doua exemplare ale condicii ramin in farmacie,al treilea exemplar fiind returnat sectiei.

#### **6.1.5.Eliberarea medicamentelor in situatii de urgenta**

Condicile de prescriptii medicale in regim de urgenta se vor elibera prioritar , respectindu-se aceleasi protocol.

#### **6.1.6.Eliberarea medicamentelor din programele nationale de sanatate pentru pacientii din ambulator.**

##### **Protocol**

Primirea prescripției medicale:

- verificarea antetului rețetei, a stampilei unitatii emitente, a medicului prescriptor;
- verificarea valabilității rețetei (a datei);
- verificarea datelor despre pacient (vârsta, sex) și a diagnosticului complet;
- identificarea: medicamentelor, concentrațiilor, dozelor, căilor de administrare, duratei tratamentului;

În situația în care medicamentele solicitate lipsesc din farmacie farmacistul se aprovizionează cu acestea în timp util.

În cazurile speciale în care produsul solicitat lipsește temporar de pe piață sau a fost retras definitiv de către producător sau ANM, se explică situația pacientului, oferindu-i-se o alternativă dacă este posibil, sau se îndrumă pacientul către medicul curant, pentru schimbarea tratamentului.

Analizarea terapiei medicamentoase prescrise presupune:

- identificarea claselor farmacologice din care fac parte medicamentele prescrise;
- obținerea de informații despre pacient care pot influența răspunsul la medicamente: vârsta, starea fizio-patologică, consum de alcool, tutun, regim alimentar stare psiho-socială;
- verificarea dozelor, a modului de administrare și a frecvenței dozelor;
- verificarea, în cazul asocierii în amestecuri injectabile, faptului că substanțele medicamentoase sunt compatibile fizico-chimic;
- evaluarea posibilității apariției interacțiunilor cu consecințe clinice: între medicamente, între medicamente și alimente, între medicamente și parametri biologici;
- determinarea precauțiilor la utilizare și a efectelor adverse ale medicamentelor prescrise;
- evaluarea contraindicațiilor medicamentelor prescrise;
- depistarea eventualelor erori de prescriere.

Pregătirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zonele de depozitare. Se verifică: integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate pe durata utilizării și corelarea între medicamentele pregătite și cele prescrise. În situația în care medicamentele nu se eliberează în ambalajul original, reamabalarea acestora se face în ambalaje de bună calitate, care trebuie să conțină toate elementele de identificare: denumire, cantitate, concentrație, serie, prospect, mod de administrare, termen de valabilitate, informații asupra modului de păstrare. Aceste elemente vor permite urmărirea corectă a trasabilității informațiilor.

Medicamentele pregătite pentru eliberare se introduc în sistemul informatic.

Consilierea pacientului

*Mijloace de informare utilizate pentru consiliere:*



- a) întrebări lămuritoare adresate pacientului sau persoanei care se ocupă de el;
- b) întrebări adresate medicului în caz de nelămuriri sau ori de câte ori este nevoie de informații suplimentare;
- c) utilizarea materialelor, manualelor științifice existente în biblioteca farmaciei, a reglementărilor în vigoare;
- d) informații provenind de la centrele de farmacovigilență, autoritățile competente sau de la producătorii de medicamente.

#### *Modalitățile de comunicare cu pacientul*

Farmacistul se adresează pacientului la nivelul sau de înțelegere, folosind termeni simpli; verifică dacă pacientul a înțeles informațiile oferite, solicitându-i acestuia să pună întrebări în cazul în care are nelămuriri. Dacă este cazul, informațiile sunt repetate, pacientul fiind încurajat să consulte prospectul medicamentului.

Informațiile sunt date pacientului arătându-i cutia sau flaconul medicamentului la care se face referire.

Informațiile sunt comunicate în formă orală și în scris, astfel încât pacientul să coreleze medicamentul primit cu informația.

#### *Consilierea pacientului*

Farmacistul consiliază pacientul asupra următoarelor aspecte:

- modul corect de utilizare a medicamentelor în funcție de calea de administrare;
- administrarea corectă a formei farmaceutice;
- posologia (doza, intervalul dintre doze, durata tratamentului);
- contraindicațiile medicamentelor și precauțiile la utilizare;
- interacțiunile medicamentelor cu alte medicamente, cu alimente, cu alcoolul, cu tutunul;
- apariția unor consecințe vizibile normale ale tratamentului cu medicamentele respective;
- informarea asupra posibilității modificării unor parametri biologici;
- condițiile de păstrare a medicamentelor la domiciliu;
- atenționarea asupra valabilității medicamentelor cu întreruperea administrării lor după expirarea perioadei de valabilitate;
- asocierea terapiei nemedicamentoase: regim de viață, dieta, pe parcursul administrării medicamentelor;
- încurajarea pacientului de a reveni la farmacie pentru evaluarea rezultatelor terapiei recomandate (monitorizare);
- recomandă consultarea imediată a farmacistului sau medicului la apariția reacțiilor adverse și sistarea tratamentului;

#### Finalizarea eliberării.

- medicamentele sunt înmanate pacientului sau aparținătorului său;
- prescripția medicală se returnează pacientului său se reține în farmacie, după caz;
- prescripțiile medicale reținute se arhivează, asigurându-se măsuri că acestea nu vor fi eliminate din farmacie împreună cu alte deșeuri;
- pacientul este încurajat să revină la farmacie pentru evaluarea rezultatelor terapiei recomandate (monitorizare).

### 6.1.7. Transportul medicamentelor

Persoana responsabilă din farmacie cu verificarea condițiilor de transport a medicamentelor și a altor produse către secțiile spitalului se asigură că acestea garantează securitatea produselor supuse transportului ca de exemplu:

- transportul se efectuează în containere identificabile, închise ermetic, cu cheie sau sistem echivalent;
- există un sistem de transport rapid pentru cazuri speciale (cereri de urgență, produse cu stabilitate redusă);
- există sisteme de asigurare a lanțului de frig pentru produse care necesită temperaturi speciale;
- sistemele de transport asigură condițiile de igienă necesare pentru integritatea medicamentelor;
- există, la nivelul secțiilor, un spațiu adecvat de recepție, precum și personal instruit în legătură cu manipularea medicamentelor.

### 6.1.8. Monitorizarea pacientului

Este recomandabil ca în farmacie să fie constituită o bază de date privind pacienții internați, referitoare la :

- antecedente privind terapiile medicamentoase;
- aspecte privind particularitățile terapiei medicamentoase, individualizate pe pacient;
- informarea pacientului, în limbaj adaptat nivelului său de înțelegere și a personalului medical implicat în administrarea terapiei medicamentoase privind aspectele legate de administrarea corectă a medicamentelor, apariția efectelor secundare, raportarea efectelor adverse neașteptate, etc.

## 7. Formulare

- Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)
- Tabel privind modificări, revizuirii aduse procedurii (Anexa 2)
- Retete pentru eliberarea medicamentelor în sistemul de asigurari
- Facturi
- Borderouri
- Registrul pentru evidenta medicamentelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- Dosarul pacientului (după caz)
- Protocele de eliberare.

Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				



Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE DISTRUGERE A PRODUSELOR</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod:</b> <b>RBPF –</b> <b>PL 10</b>
--------------------------	---	---

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

## **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Prezenta procedura descrie responsabilitățile și metodele utilizate de Farmacia ....., pentru stabilirea regulilor de bază în ceea ce privește depozitarea, casarea și distrugerea deșeurilor periculoase.

### **2. Scop și domeniu de aplicare**

Scopul prezentei proceduri este de a asigura igiena spațiului farmaciei prin eliminarea deșeurilor, în conformitate cu prevederile legale.

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul farmaciei cu responsabilități în domeniul eliminării deșeurilor, utilizând echipamentele și documentele specifice.

### **3. Definiții, abrevieri**

**Deșeuri înțepătoare-tăietoare:** deșeuri care pot produce leziuni mecanice prin înțepare sau tăiere;

**Depozitarea temporară:** păstrarea pe o perioadă limitată a deșeurilor ambalate corespunzător în spații special destinate și amenajate, până la preluarea și transportul lor la locul de eliminare finală;

**Eliminarea finală:** totalitatea metodelor și tratamentelor fizice, chimice și biologice aplicate deșeurilor periculoase rezultate din activitățile medicale, care vizează eliminarea pericolelor și riscurilor potențiale asupra mediului și asupra stării de sănătate a populației, precum și reducerea volumului de deșeuri;

**Deșeuri periculoase - deșeurile chimice și farmaceutice:** deșeurile care includ serurile și vaccinurile cu termen de valabilitate depășit, medicamentele expirate, reziduurile de substanțe chimioterapice, reactivii și substanțele folosite în laboratoare. Substanțele de curățenie și

dezinfecție deteriorate ca urmare a depozitării lor necorespunzătoare sau cu termenul de valabilitate depășit vor fi considerate deșeuri chimice, de exemplu: substanțe dezinfectante, substanțe tensioactive etc.;

**Deșeurile nepericuloase:** sunt deșeurile asimilabile celor menajere;

**Depozitarea sanitară:** depozitarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală în locuri special amenajate, denumite depozite de deșeuri periculoase, sau nepericuloase. Deșeurile periculoase sunt depozitate în depozitul de deșeuri, după ce au fost supuse tratamentelor de neutralizare;

**FAD :** Firmă autorizată pentru eliminarea deșeurilor periculoase.

#### 4. Referințe

- Hotărârea nr. 349/2005, privind depozitarea deșeurilor;
- Hotărârea nr. 856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase;
- OUG 78/2000, privind regimul deșeurilor.

#### 5. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef:

- întocmește documentația necesară ieșirii din gestiune, precum și cea referitoare la predarea în vederea distrugerii;
- desemnează persoana responsabilă cu gestionarea deșeurilor periculoase;
- controlează desfășurarea planului de gestionare a deșeurilor periculoase, astfel încât să se elimine riscul oricărei erori;
- stabilește și organizează circuitul deșeurilor periculoase, a materialului biologic și a deșeurilor menajere în farmacie.

Persoana responsabilă:

- identifică și depozitează deșeurile periculoase în spațiul destinat exclusiv acestui scop, marcat cu eticheta "Deșeuri periculoase" și le supraveghează până la eliminarea din farmacie.

#### 6. Descrierea procedurii

##### **6.1. Organizarea spațiului și echipamentelor în vederea distrugerii deșeurilor periculoase**

Farmacistul șef organizează la nivelul farmaciei spațiul de depozitare pentru deșeuri periculoase, care trebuie să îndeplinească condițiile legale: zonă separată funcțional de restul spațiului, prevăzută cu sifon de pardoseală, asigurarea unei temperaturi care să nu permită degradarea suplimentară a deșeurilor, asigurarea dezinsecției și deratizării zonei; spațiul este semnalat vizual prin atenționări scrise.

Ambalajele cu deșeuri sunt inscripționate cu următoarele coduri de culori:

a) galben - pentru deșeurile periculoase (infecțioase, tăietoare-înțepătoare, chimice și farmaceutice);

b) negru - pentru deșeurile nepericuloase (deșeurile asimilabile celor menajere).

Pentru deșeurile chimice și farmaceutice se folosesc pictogramele adecvate pericolului: "Inflamabil", "Corosiv", "Toxic" etc.

Durata depozitării temporare este cât mai scurtă posibil, iar condițiile de depozitare vor respecta normele de igienă în vigoare. Pentru deșeurile periculoase, durata depozitării temporare nu trebuie să depășească 72 de ore, din care 48 de ore în incinta unității și 24 de ore pentru transport și eliminare finală. Farmacistul șef nominalizează persoana responsabilă de gestionarea deșeurilor periculoase.

## **6.2. Depozitarea deșeurilor periculoase**

Persoana responsabilă preia, cu proces verbal, produsele cu termen de valabilitate depășit, produse cu deficiențe care reclamă eliminarea lor din circuitul de eliberare, medicamente stupefiante și psihotrope returnate din secțiile spitalului, substanțe de curățenie și dezinfectante cu termen de valabilitate depășit, depozitându-le în zonele de depozitare pentru deșeurile periculoase.

Persoana responsabilă întocmește o evidență cel puțin semestrială, referitoare la medicamentele expirate cuprinzând: denumirea comercială a medicamentului, lotul, data expirării, producătorul, unitatea de măsură, cantitatea, prețul de achiziție, valoarea totală (Anexa 3).

Persona responsabilă se îngrijește de corectitudinea depozitării deșeurilor periculoase, de evidența lor, de frecvența solicitării preluării acestora.

## **6.3. Eliminarea din farmacie a deșeurilor periculoase**

La nevoie, farmacistul șef transmite solicitarea, telefonic, în scris sau electronic, departamentului spitalului care se ocupă de distrugerea produselor, privind cerrerea de predare a acestor deșeurile menționând greutatea deșeurilor, estimată în kg.

În momentul ridicării produselor din farmaie, se întocmește **PV de predare-primire medicamente în vederea distrugerii** (în 2 exemplare, unul la farmacie și unul la departamentul spitalului care se ocupă cu distrugerea produselor), în care se menționează greutatea exactă a deșeurilor predate.

## **6.4. Operarea ,în sistemul de gestiune a eliminării produselor care constituie deșeurile periculoase**

Farmacistul șef întocmește **Referatul de scoatere din gestiune a produselor care constituie deșeurile periculoase**, care fac parte din gestiunea farmaciei, pe care îl predă serviciului de contabilitate și operează **PV de scoatere din gestiune** ( Ieșiri diverse –produse expirate).

## **7. Documente**

- Lista de luare la cunoștință a procedurii (Anexa 1)
- Tabel pentru centralizarea revizuirilor și modificărilor aduse procedurii-(Anexa 2)
- Raport referitor la medicamentele expirate
- Referatul de scoatere din gestiune
- PV de scoatere din gestiune

Lista de luare la cunoștință (Anexa 1).

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)



Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE IGIENA</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod: RBPF –</b> <b>PL11</b>
--------------------------	----------------------------	--

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

## **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Procedura privind igiena cuprinde un ansamblu de reguli privind menținerea condițiilor de curățenie, realizarea dezinfecției și dezinsecției în farmacie, care trebuie respectate în activitatea curentă în farmacie de către personal, în concordanță cu normele legale în domeniu.

### **2. Scopul procedurii și domeniul de aplicare**

Scopul procedurii este acela de a asigura promovarea și protecția sănătății în farmacie, în rândul personalului.

Procedura privind igiena se aplică în Farmacia ....., de către personalul farmaciei, în funcție de atribuțiile desemnate de farmacistul șef, pe baza documentației aferente.

### **3. Definiții, abrevieri**

**Igienă:** ansamblu de reguli și de măsuri menite să apere sănătatea și să prevină îmbolnăvirile;

**Echipament de protecție:** echipament creat pentru a fi purtat sau ținut de o persoană care desfășoară activități specifice muncii pentru care este calificat, pentru a se proteja de riscurile întâlnite la locul de muncă;

**Curățenia:** este metoda de decontaminare care asigură îndepărtarea microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice;

**Dezinfecția:** este procesul prin care sunt distruse cele mai multe, sau toate microorganismele patogene (în proporție de 99,99%) ,cu excepția sporilor bacterieni, de pe obiectele din mediul inert;

**Dezinsecție:** este acțiunea de eliminare preventivă sau curativă a insectelor daunătoare omului și produselor din farmacie;

**Deratizare:** este acțiunea de eliminare a rozătoarelor.

#### 4. Referințe

- Hotararea nr. 349/2005, privind depozitarea deșeurilor;
- Hotararea nr. 856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase;
- OUG 78/2000, privind regimul deșeurilor;
- Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 344/2002, privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 108/1999 pentru modificarea și completarea Legii nr. 98/1994 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică;
- Ordinul MS nr. 536/1997, pentru aprobarea Normelor de igienă și a recomandărilor privind mediul de viață al populației;
- HG nr. 856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.

#### 5. Atribuții, responsabilități

##### Farmacistul șef

- întocmește programul de lucru al responsabilului cu curățenie, pe baza graficului de curățenie și dezinfecție;
- instruește personalul responsabil cu efectuarea curățeniei, aducându-i la cunoștință prevederile prezentei proceduri;
- se asigură în permanență ca există materialele necesare aplicării prezentei proceduri;
- monitorizează activitățile de curățenie și dezinfecție a încăperilor echipamentelor, ustensilelor și suprafețelor de lucru din farmacie;
- monitorizează planul de dezinsecție, periodic, conform legii.

##### Responsabilii cu curățenia

- curăță și dezinfectează echipamentele, ustensilele, obiectele sanitare, suprafețele de lucru, pardoselele și pereții din farmacie, conform programului;
- consemnează operațiunile în registrul de evidență a curățeniei și dezinfecției.

#### 6. Descrierea procedurii

Procedura de igienă în farmacie are următoarele componente:

- igiena persoanelor;
- curățenia, dezinfecția și întreținerea spațiului și echipamentelor;
- planul de combatere al vectorilor.

##### 6.1. Igiena persoanelor

###### 6.1.1. Igiena persoanelor

**Echipamentul de lucru** este obligatoriu și constă în halat alb, încălțăminte adecvată, de preferință pantofi de culoare albă, bonetă, pentru a împiedica căderea părului în timpul activității de preparare. **Măștile** se recomandă a fi folosite în cazul venirii în contact cu substanțe sau deșeurii periculoase și la desfășurarea unor activități cu produse volatile.

Curățenia echipamentului este asigurată de către firme de specialitate, care respectă sistemul de management al igienei, sau în sistem propriu, cu respectarea normelor de igienă. Schimbarea echipamentului se realizează periodic, astfel încât ținuta să fie impecabilă.

**Igiena mainilor** se efectuează:

- de fiecare dată când există riscul de contaminare (după folosirea toaletei, atingerea pacienților cu risc epidemiologic, atingerea unor obiecte, sau documente cu risc epidemiologic, etc);
- înainte și după desfășurarea unelor activități profesionale precum prepararea medicamentelor, recondiționarea unor forme farmaceutice și a unor activități personale precum consumul alimentelor, etc.



Măinile se spală cu detergenți speciali, cu acțiune antimicrobiană, insistând asupra zonelor expuse.

În plus, personalul respectă următoarele reguli de igienă:

- interdicția de a mânca și de a fuma în spațiile tehnice; consumul alimentelor și fumatul se pot desfășura în spații special amenajate, destinate acestui scop (vestiar, oficiu).
- utilizarea vestiarelor pentru păstrarea obiectelor personale;
- interzicerea participării la activitatea de preparare a medicamentelor a persoanelor care au anumite afecțiuni dermatologice sau leziuni deschise.

## **6. 2. Curățenia, dezinfectia și întreținerea spațiului și echipamentelor**

Programul și controlul activității de curățenie și dezinfecție se face de către farmacistul șef.

Dotările necesare asigurării condițiilor de igienă în farmacie:

- pavimentul și pereții trebuie să fie impermeabili și ușor de curățat;
  - mobilierul trebuie să fie confecționat din material plastifiat care să permită curățarea și dezinfecția;
  - aerisirea naturală;
  - iluminatul corespunzător (natural + artificial);
  - gradul de umiditate optim;
  - chiuvetă cu apă potabilă, rece și caldă, săpun antibacterian (de preferat distribuitor/dozator –fix de perete), prosop ( de preferat uscator de maini), etc., pentru igiena personalului;
  - chiuvetă (bazin) cu apă potabilă, pentru spălarea ustensilelor folosite în laborator;
  - suport pentru scurgerea vaselor de laborator;
  - materiale pentru efectuarea curățeniei (lavete, torșoane, mopuri, perii, ș.a).
  - pubelă și saci colectori (de unică folosință) pentru deșeuri.
- Dezinfecția, spălarea și uscarea materialului moale folosit la curățenie se pot face utilizând mașini de spălat și uscătoare( suport uscător pentru mănușile de menaj, mopuri, perii ș.a.);

### **Tehnologii de curățare**

- curățarea mecanică;
- curățarea chimică.

#### **6.2.1. Curățarea umedă:** Spălarea, ștergerea umedă.

Prin **spălare** sunt îndepărtate prin udare, concomitent cu procedurile mecanice, pulberile și substanțele organice. Puterea de spălare depinde de capacitatea de udare.

Spălarea se realizează prin folosirea de apă caldă și substanțe tensioactive (săpun sau detergenți anionici) sau produse etichetate și avizate/autorizate de Ministerul Sănătății ca detergent dezinfectant sau produs pentru curățare și decontaminare.

Spălarea trebuie urmată de clătire abundentă cu apa caldă, repetându-se până când apa uzată devine limpede.

Spălarea poate fi simplă (ex.: în igiena individuală, spălarea mâinilor, curățenia pavimentelor și a mobilierului) și se completează cu o dezinfecție chimică cu produse etichetate și avizate/autorizate ca dezinfectant pentru suprafețe, în ariile cu potențial de risc infecțios (recepturi, mese de laborator).

Prin **ștergerea umedă** a suprafețelor (ex.: lambriuri, mobilier) se realizează îndepărtarea microorganismelor. Se practică pentru întreținerea curățeniei în intervalele dintre spălări.

Condiții de eficacitate:

- utilizarea de lavete (ștergătoare) curate;
- umezirea lor cu soluții proaspete de produse etichetate și avizate/autorizate de Ministerul Sănătății ca detergent, detergent dezinfectant;
- schimbarea frecventă a lavetelor și a apei de ștergere.

**Curățarea uscată:** ștergerea, aspirarea, perierea.

Ștergerea se aplică zilnic suprafețelor expuse depunerii prafului, cu lavete potrivite ca mărime și cu o capacitate mare de reținere a particulelor.

Curățenia prin aspirare este recomandabilă numai cu aspiratoare cu proces umed, a căror construcție permite curățarea și dezinfecția lor și menținerea uscată după utilizare.

*Alte metode de curățenie:*

În anumite cazuri se pot utiliza măturatul sau periatul umed, metode care au eficacitate redusă.

Nu se recomandă măturatul uscat sau scuturatul în încăperi, locuri circulante sau aglomerate din afara farmaciei.

Curățenia și dezinfecția în încăperi trebuie întotdeauna asociate cu aerisirea.

Zilnic, după fiecare operațiune de curățenie și la sfârșitul zilei de lucru, ustensilele utilizate se spală, se curăță (decontaminează), dezinfectează și usucă.

Curățarea și dezinfecția ustensilelor complexe (perii detașabile, mânerul periilor, aspirator, ș.a) se efectuează în funcție de recomandările producătorului.

**Reguli fundamentale în utilizarea produselor folosite în activitatea de curățenie**

- folosirea doar a produselor avizate/autorizate de Ministerul Sănătății pentru utilizare în sectorul sanitar;

- respectarea tuturor recomandărilor producătorului;
- respectarea regulilor de protecție a muncii (purtarea mănușilor, ochelarilor de protecție, echipamentelor impermeabile etc.);
- etichetarea și închiderea ermetică a recipientelor;
- NU este permisă utilizarea ambalajelor alimentare pentru produsele de întreținere a curățeniei!

- distribuirea produselor la locul de utilizare în ambalajul original;

- în farmacie trebuie să existe spații special destinate depozitării produselor și ustensilelor folosite în procesul de efectuare a curățeniei, aflate în stoc.

**Tipuri de curățenie**

#### 1. Curățenia zilnică

Se efectuează la sfârșitul fiecărei operațiuni în urma căreia se crează reziduri sau deșeuri;

Se realizează cel puțin o dată pe zi, în funcție de desfășurarea activității, spălarea pavimentelor și ștergerea umedă a suprafețelor expuse ( mobilieră de birou, pervaze, zona de intrare în farmacie).

#### 2. Curățenia săptămânală

Se realizează săptămânal, curățarea prin ștergere umedă și uscată a zonelor mai greu accesibile ( sertare, colțuri, zonele de deasupra mobilierului, uși, frigider, rafturi, geamuri).

#### 3. Curățenia specială ( lunară, trimestrială, anuală)

Se realizează periodic curățarea tavanelor, a zonelor foarte greu accesibile, a împrejurimilor, a zonei de depozitare a reziduurilor, a canalizărilor etc).

#### 4. Igienizarea spațiului: zugrăvire, renovare etc.

În farmacie, în funcție de spațiu, dotare, volumul de muncă, specificul farmaciei și amplasarea acesteia se întocmesc protocoale pentru fiecare tip de curățenie, care stabilesc:

- materialele de curățenie;
- tipurile de curățenie;
- responsabili;
- curățenia spațiului, a mobilierului, a ustensilelor etc.

Pentru colectarea deșeurilor în exteriorul farmaciei sau în interior, în spații special amenajate (boxe), există pubele pentru deșeuri care sunt ridicate periodic de către firma de salubritate conform contractului.

### **6.3. Dezinfecția**

Dezinfecția se aplică la intervalele stabilite de farmacistul șef conform: Programului de curățenie și dezinfecție.

În orice activitate de dezinfecție trebuie să se aplice măsurile de protecție a muncii, pentru a preveni accidentele și intoxicațiile.

#### **6.3.1. Dezinfecția prin mijloace fizice**

Dezinfecția prin căldură

Căldura uscată:

- *flambarea*, este utilizată în laborator pentru dezinfecția ustensilelor care suportă acest proces fără a se deteriora ( metalice);

Căldura umedă:

- *fierberea în apă la temperatură de 100°C* asigură distrugerea în decurs de 10-20 minute a formelor vegetative ale microorganismelor patogene, precum și a unor forme sporulate mai puțin rezistente la temperaturi ridicate.

Fierberea este indicată pentru dezinfecția lenjeriei, tacâmurilor și veselei care suportă temperatura de fierbere.

Fierberea la temperaturi între 100 - 110°C se poate obține prin adaosul unor substanțe care ridică punctul de fierbere (ex. adaosul de carbonat de sodiu, pentru fierberea lenjeriei).

Dezinfecția prin căldură umedă, cu fierul de călcat, completează decontaminarea lenjeriei, distrugerea formelor vegetative a bacteriilor, în 5 -10 secunde și a sporilor, în 50 secunde.

Metoda este aplicabilă pentru țesăturile care suportă acest tratament și este eficace dacă țesătura tratată este umezită uniform ( halate, prosoape, lavete etc.).

Dezinfecția cu raze ultraviolete este indicată pentru dezinfecția suprafețelor netede și a aerului în boxele de laborator în care se prepară medicamente aseptice.

#### **6.3.2. Dezinfecția prin mijloace chimice**

Clasificarea dezinfecției.

Această clasificare se bazează pe tipul de microorganisme patogene distruse și are în vedere timpul de contact necesar substanțelor dezinfectante pentru a distruge microorganismele.

După aceste criterii, dezinfecția se clasifică pe patru nivele:

- dezinfecție de nivel înalt;
- dezinfecție de nivel intermediar;
- dezinfecție de nivel scăzut.

Dezinfectantele utilizate în farmacii sunt de nivel mediu și se utilizează în:

- dezinfecția suprafețelor pavimentelor, pereților, mobilierului, obiectelor sanitare etc.

#### **Criterii de alegere a dezinfectantelor:**

- eficacitatea;
- ușurința în prepararea și aplicarea soluțiilor și în stocarea substanțelor și produselor;
- economicitatea;

- lipsa corozivității și a efectelor distructive;
- cunoașterea toxicității dezinfectantelor în condițiile de utilizare și a măsurilor de protecție recomandate.

Eficiența dezinfecției profilactice este condiționată de o riguroasă curățenie prealabilă.

Printre dezinfectanții recomandați a fi utilizați în farmacie se numără:

- hipocloritul;
- cloraminele B și T;
- alcoolul;
- alți dezinfectanți aprobați pentru utilizarea în unități sanitare.

Frecvența realizării curățeniei și dezinfecției:

- curățarea fizică prin ștergere, aspirare, periere se realizează zilnic și ori de câte ori este nevoie, ea fiind consemnată în planul de curățenie ;
- spălarea chimică și clătirea se realizează pentru vesela de laborator și ustensilele utilizate, după prepararea produselor farmaceutice, de câte ori este nevoie, fiind consemnată în planul de curățenie;
- dezinfecția se realizează zilnic pentru suprafețele de lucru și obiectele sanitare, săptămânal pentru pavimente și pereți fiind consemnată în planul de curățenie;
- echipamentul personalului se schimbă cel puțin de două ori pe săptămână.

#### 6.4. Dezinsecția

*Măsurile pentru prevenirea pătrunderii și răspândirii insectelor:*

- curățirea și dezinsecția periodică a locurilor de muncă, a depozitelor și a anexelor social-sanitare;
- reglarea factorilor de mediu (temperatură, umiditate, aerăție etc.) din spațiile de lucru și depozite pentru a nu permite dezvoltarea artropodelor;
- curățirea și dezinsecția permanentă a locului de depozitare a gunoiului.

*Măsuri pentru a preveni infestarea cu muște:*

- înlăturarea tuturor posibilităților de dezvoltare a larvelor, prin salubritatea perfectă a spațiilor de lucru, depozitare și incinte anexe;
- împiedicarea pătrunderii insectelor adulte în incinta farmaciei ,prin închiderea ermetică și automată a ușilor și prin aplicarea sitelor la ferestre;
- realizarea prin ventilație a unui contracurent;
- folosirea benzilor lipicioase și a momelilor toxice.

*Dezvoltarea gândacilor este împiedicată prin:*

- menținerea în permanență a unei curățenii perfecte;
- spălarea periodică cu apă fierbinte și sodă a pardoselii (pentru gândacii negri) și a pereților și mobilierului (pentru gândacii gălbui-roșcați).

*Prevenirea invaziei cu furnici (lucrătoare) se realizează prin:*

- astuparea prin zidire a tuturor spărturilor;
- spălarea cu apă fierbinte și sodă a pardoselii.

#### 6.5. Deratizarea

*Măsuri de prevenire:*

- controlul riguros al ambalajelor mari în care se livrează produsele farmaceutice ce se introduc în unitate, pentru a nu ascunde rozătoare sau gândaci;
- închiderea ermetică și automată a ușilor și dotarea acestora cu prag sau cu un sistem de etanșare tip perie ,la partea inferioară;
- obturarea tuturor fisurilor din pardoseli, pereți, în jurul conductelor, a canalizărilor,

dotarea cu site etanșe a sifoanelor de pardoseală etc.

Combaterea rozătoarelor se realizează prin programe periodice, conform legii.

## 7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii (Anexa 1)
- Tabelul modificărilor și revizuirilor procedurii (Anexa 2)
- Program de curățenie
- Grafic de evidență a curățeniei
- Contract cu firma de prestări servicii de curățenie
- Contract pentru servicii de salubritate
- Contract pentru servicii de deratizare și dezinsecție

Lista de luare la cunoștință (Anexa1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS,MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA PRIVIND REZOLVAREA RECLAMAȚIILOR</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod:</b> <b>RBPF –</b> <b>PL 12</b>
--------------------------	---	---

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			

Funcție			
Data			
Semnatura			

## **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Procedura descrie modul în care în Farmacia ..... este asigurată primirea, înregistrarea, validarea, investigarea și rezolvarea reclamațiilor din partea personalului secțiilor spitalului sau a pacienților internați.

### **2. Scop și domeniu de aplicare**

Scopul procedurii este de a asigura servicii farmaceutice de calitate, oferite de Farmacia ... pacienților internați în spitalul care deține farmacia. Procedura se aplică în Farmacia ....., de către personalul farmaciei, utilizând documente specifice.

### **3. Definiții, abrevieri**

**Reclamație, sesizare:** exprimarea insatisfacției, adresată verbal, sau în scris prin care solicitantul se referă la nemulțumiri, observații, sau recomandări în legătură cu calitatea unui produs, sau cu serviciile farmaceutice oferite de personalul farmaciei.

**Reclamant, petent:** persoană identificabilă, care a înaintat o reclamație conducerii farmaciei;

**Registrul de înregistrare a reclamațiilor:** registru în care se înregistrează reclamațiile, răspunsul și modul de rezolvare a acestora.

### **4. Referințe**

- Legea nr. 46/2003, drepturilor pacientului;
- Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Ordinul nr. 408/2010, pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru, privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2011;
- Decizia nr. 2/2009, privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului;
- Legea nr. 476/2006, pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor;
- Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății - Titlurile XIV și XVII;
- Codul deontologic al OAMMR.

### **5. Responsabili și atribuții**

Farmacistul șef:

- primește și înregistrează reclamațiile adresate farmaciei;
- decide asupra justetei reclamației (validarea reclamației);
- investighează cauzele și motivele care au dus la reclamație;
- ia măsuri, atunci când e cazul, pentru remediere;
- răspunde în termenul legal, în scris, reclamantului privind modul de rezolvare a reclamației;
- păstrează evidența reclamațiilor
- organizează instructaje periodice cu colectivul farmaciei, în vederea organizării și desfășurării optime a tuturor activităților, însușirea codurilor de conduită pentru personalul de specialitate, pentru prevenirea reclamațiilor;

Farmacist:

- primește reclamațiile de la secțiile spitalului, care au accesat serviciile farmaciei;
- încearcă, în funcție de competență și atribuții să rezolve reclamația;
- înaintează reclamația farmacistului șef, pentru rezolvare, în cazul în care rezolvarea acestuia depășesc competențele sale.

## 6. Descrierea procedurii

Procedura descrie modul în care în Farmacia ... este asigurată primirea, înregistrarea, validarea, investigarea și rezolvarea reclamațiilor.

### Clasificarea reclamațiilor:

Reclamațiile au ca obiect:

- conformitatea unui produs care a fost eliberat în farmacie personalului secției care a făcut reclamația ( termen de valabilitate depășit, eliberarea altui produs, etc);
- neconformități în legătură cu cantitatea de produs eliberată;
- deficiențe ale calității serviciilor oferite de personalul farmaciei personalului secțiilor spitalului sau pacienților;
- atitudinea necorespunzătoare a personalului, neconformă cu reglementările în vigoare;
- deficiențe organizatorice ( dotarea farmaciei, durata activităților, etc).

### Principii în tratarea reclamațiilor

În tratarea reclamațiilor, personalul farmaciei trebuie să respecte următoarele principii:

- tratarea imparțială și confidențială a reclamației;
- asigurarea dreptului oricărei persoane, careia îi sunt furnizate servicii, de a adresa reclamații;
- respectarea procedurilor legale privind rezolvarea la timp a reclamațiilor;
- evidența, păstrarea tuturor înregistrărilor privind reclamațiile și a măsurilor corective care s-au aplicat;
- întreprinderea de măsuri preventive și corective în scopul reducerii la maxim a reclamațiilor;

### Înregistrarea reclamației

Personalul farmaciei sau farmacistul șef care înregistrează reclamația, urmărește ca aceasta să conțină următoarele date:

- datele de identificare ale reclamantului (nume, prenume, adresă de domiciliu, calitatea în care a făcut reclamația)
- obiectul reclamației;
- data și semnătura reclamantului.

Persoana care a primit reclamația, o înregistrează în registrul de reclamații al farmaciei, comunicând farmacistului șef acest lucru și comunică reclamantului numărul de înregistrare.



### Analiza reclamației

Farmacistul șef analizează reclamația cu respectarea principiilor de mai sus și rezolvă reclamația astfel încât răspunsul să fie comunicat în termenul legal.

În analiza pe care o realizează, farmacistul șef discută cu reclamantul, cu persoana/persoanele implicate, analizează împrejurările care au dus la reclamație.

### Rezolvarea reclamației

În urma analizei, farmacistul șef ia una din următoarele decizii:

- respinge reclamația ca neîntemeiată, răspunzând argumentat reclamantului;
- aplică măsuri corective, cu informarea reclamantului asupra măsurilor luate. Acestea pot fi măsuri corective administrative, de organizare mai bună a activității, de restrângere a atribuțiilor persoanei din colectiv care a generat reclamația, sau de înlocuire a produselor cu neconformități.

### Finalizarea reclamației

Farmacistul șef redactează răspunsul la reclamație și răspunde reclamantului.

### Rezolvarea reclamațiilor care au fost adresate Colegiului Farmaciștilor

În cazul solicitării de către Biroul Consiliului Județean al CFR din România, privind investigarea unei reclamații la adresa farmaciștilor din colectivul Farmaciei ..., farmacistul în cauză și/sau farmacistul șef, după caz, răspund verbal sau în scris în legătură cu reclamația respectivă.

În urma deciziei definitive a Comisiei de disciplină a CFR județean, a Comisiei Naționale de disciplină a CFR, sau a instanței judecătorești, farmacistul șef aplică măsurile prevăzute în decizie, comunicând forurilor în drept aplicarea lor.

## **7. Documente**

- Lista de luare la cunoștință ( Anexa 1)
- Lista de revizii(Anexa 2)
- Caiet de sesizări și reclamații
- Registrul de reclamații și de rezolvare a reclamațiilor

Lista de luare la cunoștință(Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				



		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS,MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE TRASABILITATE</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod:</b> <b>RBPF –</b> <b>PL 13</b>
--------------------------	-----------------------------------	---

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			

Funcție			
Data			
Semnatura			

## **CUPRINS**

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

### **1. Definiția procedurii**

Procedura privind trasabilitatea produselor și activităților profesionale, se compune dintr-un set de metode, înregistrări și acțiuni prin care se poate reconstitui istoricul unui produs, a unei activități, sau a unei persoane în farmacie și se poate interveni în cazul în care este nevoie de evaluarea, controlul și/sau corectarea unui proces.

### **2. Scop și domeniu de aplicare**

Scopul procedurii este acela de a asigura respectarea drepturilor pacienților internați privind furnizarea unor produse și servicii farmaceutice de calitate, prin creșterea responsabilității unității.

Domeniul de aplicare al procedurii îl reprezintă produsele care sunt primite, depozitate și eliberate din farmacie și persoanele responsabile de activități profesionale, care se finalizează cu furnizarea de servicii farmaceutice populației.

### **3. Atribuții și responsabili**

Farmacistul șef:

- stabilește organizarea activităților și înregistrarea datelor;
- stabilește și delegă atribuții persoanelor responsabile privind aplicarea procedurii;

Farmacistul:

- desfășoară activitățile profesionale ținând cont de respectarea cerințelor procedurii;
- înregistrează date;

Asistentul de farmacie:

- desfășoară activitățile profesionale ținând cont de respectarea cerințelor procedurii;
- înregistrează date.

### **4. Definiții, abrevieri**

**Trasabilitate:** capacitatea de revizualizare al drumului parcurs de un produs ,sau de o persoană în farmacie, pe baza înregistrărilor;

**Asigurarea calității:** se realizează prin implementarea unui ansamblu de proceduri prestabilite, sistematizate, destinate să certifice calitatea necesară.

## 5. Referințe

- Legea nr. 46/2003, a drepturilor pacientului;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea farmaciei, nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare.

## 6. Descrierea procedurii

Trasabilitatea se obține prin înregistrarea informațiilor esențiale despre un produs, sau o activitate profesională desfășurată la nivelul farmaciei.

Produce și activități profesionale cărora li se aplică trasabilitatea:

- produse ( medicamente, substanțe farmaceutice, materiale sanitare);
- modul de depozitare și de manipulare;
- prepararea medicamentelor;
- eliberarea medicamentelor;
- personalul de specialitate.

### **6.1. Înregistrări privind trasabilitatea produselor**

Pentru a reconstitui istoricul unui medicament ,sau a unui material sanitar, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- corespondența între denumirea, concentrația, volumul și seria/lotul produsului înscrise pe factura fiscală și denumirea, concentrația, volumul și seria/lotul produsului recepționate, înscrise în NIR aferent și introduse în sistemul de gestiune al farmaciei;
- înregistrarea în programul de gestiune informatică a medicamentului, astfel încât să poată fi identificat, în orice moment, furnizorul unui unități de medicament, cu o anumită serie;
- identificarea rapidă a existenței în farmacie a unui medicament, cu o anumită serie, la solicitarea de returnare, retragere, sau blocare la eliberare;
- realizarea corepondenței între seria produsului eliminat din gestiune pentru distrugere și seria produsului operat pentru scoatere din sistemul informatic de gestiune;
- semnarea de către persoana responsabilă care a efectuat recepția, înregistrarea NIR și aranjarea la locul de depozitare, a operațiunii respective;
- corespondența între seria/lotul produsului eliberat pe condică și cea înregistrată în programul de gestiune a farmaciei;
- identificarea persoanei care a pregătit medicamente și le-a eliberat, conform unei metode stabilite la nivelul farmaciei.

### **6.2. Înregistrări pentru trasabilitatea materiilor prime și prepararea medicamentelor**

**A.** Pentru a reconstitui istoricul unei materii prime, utilizate la prepararea medicamentelor magistrale în farmacie, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime înscrisă pe factura fiscală și denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime recepționată, înscrisă în NIR aferent și introduse în programul de gestiune al farmaciei;
- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul și producătorul materiei prime recepționate, introduse în sistemul de gestiune și numărul de înregistrare din registrul de evidență al substanțelor;

- corespondența între lotul substanței din recipientul farmaciei în care s-a efectuat umplerea, înscris pe recipient (lotul sau numărul de înregistrare al substanței din registrul de evidență) și lotul substanței din ambalajul furnizorului;
- înregistrarea în registrul de copiere a rețetelor, odată cu formula de preparare și a lotului substanței care a fost utilizată la prepararea unui medicament magistral;
- inscripționarea pe eticheta preparatului magistral a numărului de înregistrare din registrul de copiere al rețetelor;
- persoanele care au efectuat recepția, analiza substanței se semnează în registrul de evidență a substanțelor;
- farmacistul care a preparat și persoana care a ambalat medicamentul magistral semnează pentru operațiunea efectuată;

**B.** Pentru a reconstitui istoricul unei substanțe utilizate la prepararea unui medicament oficial, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime înscrisă pe factura fiscală și denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime recepționată, înscrisă în NIR aferent și introduse în programul de gestiune al farmaciei;
- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul și producătorul materiei prime recepționate, introduse în sistemul de gestiune și numărul de înregistrare din registrul de evidență al substanțelor;
- corespondența între lotul substanței din recipientul farmaciei în care s-a efectuat umplerea, înscris pe recipient (lotul sau numărul de înregistrare al substanței din registrul de evidență) și lotul substanței din ambalajul furnizorului;
- înregistrarea în fișa de elaborare a medicamentului oficial a seriei/lotului substanțelor utilizate la preparare;
- corespondența între datele înscrise în fișa de elaborare (numărul fișei, materii prime, preparator, etc) și datele inscripționate pe eticheta medicamentului finit, conform legii;
- păstrarea unui eșantion de produs, inscripționat corespunzător și depozitat corespunzător;
- farmacistul care a preparat și persoana care a ambalat medicamentul oficial semnează pentru operațiunea efectuată;

### **6.3. Înregistrări pentru depozitarea produselor**

Pentru a reconstitui la nevoie corectitudinea depozitării produselor în farmacie, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- identificarea persoanelor responsabile care au aranjat la locul de depozitare produsele;
- respectarea regulilor de depozitare stabilite la nivelul farmaciei, prin procedură;
- înregistrarea condițiilor de temperatură în încăperile farmaciei unde se depozitează produse;
- înregistrarea condițiilor de temperatură în echipamentele frigorifice;
- menținerea funcționalității dispozitivelor de asigurare și de înregistrare a temperaturii (verificare periodică, reparații, durată de funcționare, etc);
- semnalizarea zonelor de carantină și a spațiului pentru produse destinate distrugerii;
- urmărirea termenelor de valabilitate și eliminarea la timp a produselor care expiră.

### **6.4. Eliberarea produselor**

Pentru a reconstitui, la nevoie, corectitudinea și răspunderea în activitatea de eliberare a produselor, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- identificarea persoanelor care eliberează medicamente pe o anumită condică prin semnarea pregătirii și eliberării medicamentelor;
- furnizarea de informații scrise în cazul eliberării medicamentelor;
- supravegherea atitudinii, competenței personalului și activității în pregătirea medicamentelor pentru condici, în eliberarea medicamentelor de către farmacistul șef;
- semnarea de primire a medicamentelor de pe condica de prescripție medicală ( formularul farmaciei) de către personalul secției, desemnat pentru ridicarea condicii și a luării la cunoștință privind condițiile speciale de păstrare a medicamentelor, care impun condiții specile de conservare.

### **6.5. Monitorizarea personalului de specialitate**

Pentru a realiza și a urmări evoluția, parcursul și eficiența unei persoane responsabile cu activități în furnizarea de servicii farmaceutice, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- constituirea dosarului profesional al farmacistului și asistentului de farmacie;
- stabilirea atribuțiilor unei persoane, astfel încât să se reducă la maxim riscul erorilor;
- concordanța între competențele rezultate din înscrieri și abilitățile evaluate de către farmacistul șef ale unui farmacist ,sau asistent de farmacie și atribuțiile încredințate;
- înregistrarea titlurilor, competențelor, atestatelor obținute de către fiecare farmacist, sau asistent în dosarul profesional;
- înregistrarea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli profesionale pentru personal, la timp, anual;
- stabilirea graficului de lucru pentru fiecare persoană, astfel încât să poată fi identificată cât mai rapid activitatea pe care aceasta a efectuat-o la un moment dat;
- urmărirea realizării creditelor profesionale pentru fiecare farmacist și asistent;
- înregistrarea fiecărei operațiuni profesionale realizate de farmacist, sau asistent în documentația farmaciei, pentru identificarea persoanei care a deaășurat o activitate profesională în farmacie.

## **7. Documente**

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (Anexa 1)
- Tabel cu revizuri și modificări (Anexa 2)
- Lista înregistrărilor privind activitatea farmaciștilor și asistenților

Lista de luare la cunoștință(Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				



---

		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				



***PARTEA a DOUA***

***LEGISLATIE FARMACEUTICA***

**Legea farmaciei, nr. 266/2008, cu modificarile si completarile ulterioare**

Text actualizat la data de 30.12.2010. Actul include modificările din următoarele acte:

Ordonanta 130/ 30-12-2010

**CAPITOLUL I**

Dispoziții generale

**Art. 1.** - Asistența farmaceutică a populației se asigură, în condițiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unități farmaceutice: farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare oficine, farmacie cu circuit închis și drogherie.

**Art. 2.** - (1) Farmacia comunitară asigură asistența farmaceutică a populației prin următoarele activități:

a) eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală;

b) eliberarea la prețul cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripție medicală;

c) prepararea medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate;

d) eliberarea medicamentelor de uz veterinar;

e) vânzarea de produse cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive și aparatură medicală de uz individual și consumabile pentru acestea, suplimente alimentare și alimente cu destinație specială, plante anodine și produse pe bază de plante anodine, produse de puericultură, articole destinate întreținerii igienei personale, echipamente, materiale sau produse destinate protecției ori îmbunătățirii sănătății, produse pentru protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau cu acțiune contraceptivă, produse homeopate, produse destinate aromaterapiei, alte produse destinate utilizării în unele stări patologice;

f) informarea și consilierea pacienților privind utilizarea corectă și rațională a medicamentelor și întreținerea stării de sănătate;

g) testarea unor parametri biologici cu aparatură destinată utilizării individuale de către pacienți, precum și administrarea de vaccinuri numai în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis și drogheriile dețin și eliberează numai medicamente cu autorizație de punere pe piață, eliberată conform legii.

(3) În farmaciile comunitare și drogherii este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.

(4) Distribuția cu amănuntul a medicamentelor se face numai prin farmacii, oficine locale de distribuție și drogherii.

(5) Este interzisă eliberarea medicamentelor de uz uman prin farmaciile veterinare.

(6) Farmacia comunitară participă la programe și campanii de promovare și ocrotire a sănătății populației, în conformitate cu competențele profesionale ale personalului acesteia.

(7) Eliberarea medicamentelor se face numai cu amănuntul, cu excepția medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis și a produselor destinate truselor de urgență, impuse prin lege.

**Art. 3.** - (1) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor cu circuit închis din spitale sau din alte unități în care este necesară existența unei farmacie cu circuit închis se stabilesc prin norme de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății, asistența farmaceutică din spital poate fi externalizată farmaciilor comunitare.

**Art. 4.** - Drogheria asigură asistența farmaceutică a populației prin activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) și e), cu excepția vânzării produselor homeopate care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

**Art. 5.** - (1) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), c), d) și f) se realizează în farmacii de farmaciști sau de asistenții medicali de farmacie, numai sub supravegherea farmacistului.

(2) Activitățile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) și e) se pot realiza și de asistenții medicali de farmacie în farmacia comunitară sau în drogherie.

**CAPITOLUL II****Farmacia comunitară****SECȚIUNEA 1****Înființarea farmaciei comunitare**

**Art. 6. - (1)** Farmacia comunitară se înființează și funcționează în cadrul unei societăți comerciale organizate potrivit prevederilor Legii nr. 31/1990 privind societățile comerciale, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**(2)** Societatea comercială prevăzută la alin. (1) va avea în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a produselor farmaceutice, precum și a produselor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. c) și e).

**Art. 7. -** Farmaciile comunitare sunt conduse de un farmacist-șef. Poate fi farmacist-șef farmacistul care deține certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, emis în condițiile legii.

**Art. 8. - (1)** Farmacia comunitară funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în condițiile prezentei legi.

**(2)** Înființarea, organizarea și funcționarea, precum și preschimbarea autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare și ale drogheriilor se stabilesc prin norme de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și denumite în continuare norme.

**(3)** Activitatea farmaciei comunitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 9. -** Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) conferă următoarele drepturi:

- a)** dreptul de a desfășura activitățile prevăzute de lege;
- b)** dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente psihotrope folosite în scop medical;
- c)** dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;
- d)** dreptul de a încheia contracte cu societățile de asigurări sociale de sănătate privind furnizarea de servicii farmaceutice.

**Art. 10. - (1)** Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe numele persoanei juridice și al farmacistului-șef de farmacie de către Ministerul Sănătății.

**(2)** Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune următoarele documente:

- a)** cererea-tip;
- b)** contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;
- c)** fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate de Colegiul Farmaciștilor din România;
- d)** actul constitutiv al societății comerciale prevăzute la art. 6 alin. (1);
- e)** copia certificatului de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;
- f)** certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;
- g)** schița și datele privind localul unității;
- h)** lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;

- i) dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (1) și (2);
- j) dovada achitării taxei prevăzute la art. 43 pentru autorizare, mutare, preschimbare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a farmaciilor.
- (3) Documentația prevăzută la alin. (2) se depune la Ministerul Sănătății.
- (4) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în urma unui raport de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.
- (5) Inspecția se efectuează în termen de maximum 60 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).
- (6) În cazul unui raport de inspecție cu recomandări, se acordă un termen de maximum 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.
- (7) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează în maximum 30 de zile de la efectuarea inspecției, în cazul unui raport de inspecție favorabil.
- (8) În cazul în care farmacia comunitară își schimbă persoana juridică pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății eliberează o nouă autorizație de funcționare pe numele noii persoane juridice, în termen de 30 de zile de la data solicitării; până la eliberarea noii autorizații, farmacia comunitară funcționează în baza vechii autorizații. Documentele pe baza cărora se vor face modificările vor fi prevăzute în norme.
- (9) Personalul care are calitatea de a efectua inspecțiile în vederea autorizării, supravegherii și controlului farmaciilor și drogheriilor trebuie să aibă gradul profesional de farmacist primar sau farmacist cu o vechime de minimum 8 ani în specialitate.
- Art. 11. - (1)** Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciștilor din România se obține la solicitarea farmacistului-șef.
- (2) Orice modificare ulterioară a listei personalului de specialitate se comunică la Ministerul Sănătății și la colegiile teritoriale, în termen de 30 de zile de la aceasta.
- Art. 12. - (1)** Înființarea unei farmacii comunitare în mediul urban se face în funcție de numărul de locuitori, dovedit prin adeverință eliberată de autoritatea administrației publice locale, după cum urmează:
- a) în municipiul București, o farmacie la 3.000 de locuitori;
- b) în orașele reședință de județ, o farmacie la 3.500 de locuitori;
- c) în celelalte orașe, o farmacie la 4.000 de locuitori.
- (2) Abrogat prin punctul 1. din Ordonanța de urgență nr. 130/2010 începând cu 30.12.2010.
- (3) Ministerul Sănătății publică pe pagina de internet proprie lista cu farmaciile comunitare autorizate, localitățile urbane unde se mai pot deschide farmacii comunitare, în conformitate cu condițiile prevăzute la alin. (1), precum și cu solicitanții care au depus cereri de înființare de farmacii, în ordinea depunerii lor, menționându-se data la care s-au depus aceste cereri.
- Art. 13. - (1)** Societățile comerciale care au înființate farmacii comunitare pot înființa oficine locale de distribuție în localitățile din mediul rural în care nu este asigurată asistența populației cu medicamente prin farmacii, inclusiv în satele arondate orașelor.
- (2) Societățile comerciale care au înființate farmacii comunitare pot înființa în stațiunile aflate pe litoral, în perioada sezonului estival, oficine locale de distribuție.
- (3) Mențiunea privind înființarea officinelor locale de distribuție în mediul rural și în stațiunile aflate pe litoral se înscrie pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare, care este autorizată și funcționează.
- (4) Înființarea, organizarea și funcționarea officinelor locale de distribuție prevăzute la alin. (1) și (2) se reglementează prin norme.
- (5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară, oficina locală de distribuție se desființează.

**SECȚIUNEA a 2-a****Organizarea și funcționarea farmaciei comunitare**

**Art. 14. - (1)** Farmacia comunitară va fi amplasată numai la parterul clădirilor, cu acces liber și direct din stradă, cu excepția farmaciilor comunitare amplasate în centrele comerciale, în gări și aerogări, la care accesul se poate face și din incinta acestora. Farmaciile comunitare din cadrul unităților sanitare și centrelor comerciale pot fi amplasate cel mult la etajul 1 al acestora.

(2) Localul farmaciei comunitare va avea o suprafață utilă de minimum 50 m<sup>2</sup>, excluzând din această suprafață holurile și grupurile sanitare.

**Art. 15. -** Farmacia comunitară funcționează numai în prezența cel puțin a unui farmacist, care își exercită personal profesia, neputând fi înlocuit de o persoană de o altă profesie.

**Art. 16. - (1)** Personalul de specialitate al farmaciei comunitare se compune din:

a) farmacistul-șef;

b) farmaciști;

c) asistenți medicali de farmacie.

(2) Sub îndrumarea și controlul unui farmacist cu drept de liberă practică, în farmacia comunitară își pot efectua stagiul profesional studenții sau alte persoane aflate în procesul de învățământ farmaceutic.

(3) Asistenții medicali de farmacie îl ajută pe farmacist în activitate și lucrează sub directa îndrumare a acestuia.

(4) Orice persoană care desfășoară activitate farmaceutică în farmacia comunitară trebuie să poarte un ecuson inscripționat cu numele și prenumele său, calificarea și titlurile profesionale, precum și cu numele farmaciei comunitare.

(5) Orice alt personal necesar funcționării farmaciei comunitare își va desfășura activitatea sub controlul farmacistului-șef.

**Art. 17. - (1)** Firma farmaciei comunitare va include sintagma "farmacia" și, după caz, o denumire care să o deosebească de alte astfel de unități. În incinta farmaciei comunitare trebuie să se organizeze un spațiu de confidențialitate, destinat discuțiilor cu pacienții, afișat la loc vizibil. În situația în care sediul farmaciei comunitare nu permite acest lucru, discuțiile confidențiale vor avea loc în biroul farmacistului-șef.

(2) Emblema farmaciei comunitare va purta ca semn distinctiv simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de culoare verde pe fond alb.

(3) Afișarea emblemei și a firmei farmaciei comunitare este scutită de plata oricărei taxe.

**Art. 18. - (1)** Programul de funcționare al farmaciei comunitare se stabilește în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați, conform prevederilor titlului XIV din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Modalitatea de asigurare a asistenței farmaceutice a populației în timpul nopții sau în zilele nelucrătoare și de sărbători legale este stabilită de colegiile teritoriale și este obligatorie pentru toate farmaciile comunitare aflate în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), farmaciile comunitare care își desfășoară activitatea în centre comerciale vor respecta programul acestora.

**SECȚIUNEA a 3-a****Mutarea sediului, transferul, întreruperea temporară și încetarea activității farmaciei comunitare**

**Art. 19. - (1)** Mutarea sediului unei farmacii comunitare se comunică Ministerului Sănătății și colegiilor teritoriale.

**(2)** Începerea activității la noul sediu se poate face numai dacă sunt îndeplinite condițiile de autorizare, pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate prevăzut la art. 10 alin. (9) și după înscrierea mențiunii noului sediu pe autorizația de funcționare inițială.

**(3)** Dispozițiile prezentului articol se aplică și farmaciilor comunitare înființate conform prevederilor art. 12 alin. (2).

**Art. 20. -** Mutarea sediului se poate face numai cu respectarea condițiilor prevăzute la art. 12 alin. (1). Până la data de 31 decembrie 2010 inclusiv, farmaciile comunitare înființate în condițiile art. 12 alin. (2) se pot muta numai în aceleași condiții.

**Art. 21. - (1)** Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deținătorul autorizației prevăzute la art. 10 alin. (1), Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității farmaciei comunitare pe o perioadă de până la 180 de zile.

**(2)** Farmacia comunitară își poate suspenda activitatea în mod voluntar pentru o perioadă de maximum 60 de zile calendaristice. Dacă perioada de suspendare depășește 30 de zile calendaristice, este obligatorie anunțarea Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale.

**Art. 22. -** Farmacia comunitară își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele situații:

- a) la cererea titularului autorizației de funcționare;
- b) dizolvarea societății comerciale prevăzute la art. 6 alin. (1);
- c) retragerea autorizației de funcționare;
- d) faliment;
- e) întreruperea activității pentru o perioadă de peste 180 de zile;
- f) decesul farmacistului-șef.

### CAPITOLUL III

#### Drogheria

**Art. 23. - (1)** Societățile comerciale care au în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a medicamentelor pot înființa drogheria.

**(2)** Drogheria este condusă de un farmacist-șef sau de un asistent medical de farmacie șef.

**(3)** Poate fi farmacist-șef sau asistent medical de farmacie șef, în condițiile alin. (2), farmacistul cu drept de liberă practică, membru al Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv asistentul medical de farmacie cu drept de liberă practică, membru al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România.

**(4)** Drogheria funcționează numai în prezența a cel puțin unui asistent medical de farmacie sau a unui farmacist.

**Art. 24. - (1)** Autorizația de funcționare a drogheriei se acordă de Ministerul Sănătății pe numele persoanei juridice și al farmacistului-șef sau al asistentului medical de farmacie șef.

**(2)** Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la alin. (1), solicitantul depune următoarele documente:

- a) cererea-tip;
- b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;



c) contractul de muncă pentru normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore și autorizația de liberă practică, emisă de Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România, pentru asistentul medical de farmacie șef;

d) actul constitutiv al societății comerciale;

e) copia certificatului de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat drogheriei sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;

g) schița și datele privind localul unității, conform ordinului ministrului sănătății;

h) lista privind dotarea cu mobilier și aparatură;

i) dovada achitării taxei prevăzute la art. 43 pentru autorizare, mutare, preschimbare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a drogheriilor.

(3) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează în urma unui raport de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

(4) Inspecția se efectuează în termen de maximum 60 de zile de la data depunerii documentației complete prevăzute la alin. (2).

(5) În cazul unui raport de inspecție cu recomandări, se acordă un termen de maximum 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.

(6) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează în maximum 30 de zile de la efectuarea inspecției, în cazul raportului favorabil.

(7) În cazul în care drogheria își schimbă persoana juridică pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății eliberează o nouă autorizație de funcționare pe numele noii persoane juridice, în termen de 30 de zile de la data solicitării; până la eliberarea noii autorizații de funcționare, drogheria funcționează în baza vechii autorizații.

(8) Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 25.** - (1) Localul drogheriei trebuie să fie amplasat la parterul clădirilor, într-un spațiu dedicat numai activității de drogherie.

(2) Localul drogheriei va avea o suprafață utilă de minimum 30 m<sup>2</sup>, excluzând din această suprafață holurile, grupul sanitar și biroul asistentului medical de farmacie șef.

**Art. 26.** - La mutarea sediului drogheriei se aplică în mod corespunzător prevederile art. 19.

**Art. 27.** - (1) Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deținătorul autorizației prevăzute la art. 24 alin. (1), Ministerul Sănătății poate aproba întreruperea activității drogheriei pe o perioadă de până la 180 de zile.

(2) Drogheria își poate suspenda activitatea în mod voluntar pentru o perioadă de maximum 60 de zile calendaristice. Dacă perioada de suspendare depășește 30 de zile calendaristice, este obligatorie anunțarea Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale.

**Art. 28.** - Drogheria își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în următoarele situații:

a) la cererea deținătorului autorizației de funcționare;

b) dizolvarea societății comerciale prevăzute la art. 23 alin. (1);

c) decesul titularului, respectiv al titularilor licenței de înființare;

d) retragerea autorizației de funcționare;

e) întreruperea activității pentru o perioadă de peste 180 de zile;

f) faliment.

**Art. 29.** - Condițiile de organizare și funcționare a drogheriei se stabilesc prin norme.

**Art. 30.** - (1) Este interzisă folosirea de către drogherii a însemnelor farmaciei comunitare.



(2) Firma drogheriei va conține obligatoriu numai denumirea de "drogherie", urmată de o denumire care să o deosebească de alte astfel de unități aparținând altor persoane juridice.

(3) Este interzisă utilizarea în denumirea drogheriei a cuvântului "farmacie" sau a unui nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt.

## CAPITOLUL IV

### Supravegherea și inspecția

**Art. 31.** - (1) Inspecția de autorizare și inspecțiile de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și în drogherii se exercită de Ministerul Sănătății.

(2) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist se face de Colegiul Farmaciștilor din România, prin filialele teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

**Art. 32.** - Inspecția de supraveghere în farmacii comunitare, farmacii cu circuit închis și drogherii se face cel puțin o dată la 3 ani sau ori de câte ori este nevoie.

## CAPITOLUL V

### Răspunderi și sancțiuni

**Art. 33.** - Încălcarea dispozițiilor prezentei legi atrage, după caz, răspunderea disciplinară, contravențională și civilă.

**Art. 34.** - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 200 lei la 1.000 lei următoarele fapte:

- a) nerespectarea programului de funcționare a farmaciei comunitare sau a drogheriei;
- b) nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la firma farmaciilor comunitare și a drogheriilor.

**Art. 35.** - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 1.500 lei următoarele fapte:

- a) împiedicarea activității organelor de inspecție și control;
- b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta farmaciei comunitare sau a drogheriei, a reclamelor privind produsele medicamentoase.

**Art. 36.** - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:

- a) angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;
- b) distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;
- c) nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de farmacii și drogherii;
- d) comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;
- e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 37.** - În cazul în care organele de inspecție prevăzute la art. 31 constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei sau a drogheriei, pot dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea deficiențelor constatate.

**Art. 38.** - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și închiderea farmaciei, respectiv a drogheriei, următoarele fapte:

- a) funcționarea unei farmacii sau a unei drogherii fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;

b) deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;

c) încălcarea prevederilor art. 15 și ale art. 23 alin. (4).

**Art. 39. - (1)** Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de personalul de specialitate din Ministerul Sănătății.

(2) Modelul procesului-verbal de contravenție este prevăzut în norme.

(3) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România, Ministerul Sănătății va efectua un control. Rezultatul controlului este transmis Colegiului Farmaciștilor din România, potrivit legii.

**Art. 40. -** Contravențiilor prevăzute în prezenta lege le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

## CAPITOLUL VI

### Dispoziții finale și tranzitorii

**Art. 41. -** Farmaciile comunitare și drogheriile înființate anterior intrării în vigoare a prezentei legi rămân înființate și își vor continua activitatea.

**Art. 42. -** Dispozițiile art. 12 se aplică până la data de 31 decembrie 2012 inclusiv.

**Art. 42. a fost modificat prin punctul 2. din Ordonanța de urgență nr. 130/2010 începând cu 30.12.2010.**

**Art. 43. - (1)** Taxele pentru emiterea autorizației de funcționare sunt următoarele:

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

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

c) pentru înființarea unei oficine locale de distribuție - 100 lei;

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

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

(2) Taxele pentru emiterea unei noi autorizații în cazul preschimbării sau al pierderii autorizației de funcționare 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 autorizația de funcționare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 50 de lei.

(4) În cazul mutării sediului farmaciei sau drogheriei, quantumul taxelor este cel prevăzut pentru înființare.

(5) Taxele prevăzute de prezenta lege se fac venit la bugetul de stat.

(6) Quantumul taxelor prevăzute de prezenta lege se poate actualiza periodic, prin hotărâre a Guvernului.

**Art. 44. - (1)** Prezenta lege intră în vigoare la 60 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 626/2001 pentru aprobarea Normelor privind înființarea și autorizarea unităților farmaceutice, precum și a Condițiilor de organizare și funcționare a acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 629 din 8 octombrie 2001, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile art. II și III din Legea nr. 236/2009 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008, care nu au fost încorporate în textul republicat al Legii nr. 266/2008 și care se aplică, în continuare, ca dispoziții proprii ale Legii nr. 236/2009:

**Art. II.** "- Cererile depuse la Ministerul Sănătății, în vederea eliberării autorizației de funcționare pentru farmacii și drogherii, până la intrarea în vigoare a prezentei legi, precum și documentele ce le însoțesc vor fi analizate în conformitate cu prevederile acesteia.

**Art. III.** - În termen de un an de la intrarea în vigoare a prezentei legi, unitățile prevăzute la art. 42\*) din Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, care dețin autorizații de funcționare cu termen de valabilitate, sunt obligate să preschimbe autorizațiile de funcționare, în condițiile legii."

\*) Art. 42 a devenit în urma renumerotării art. 41.

**LEGEA NR. 95/2006**  
**Privind reforma în domeniul sănătății**

**TITLUL XIV**  
**Exercitarea profesiei de farmacist.**

**Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România****CAPITOLUL I****Exercitarea profesiei de farmacist****SECȚIUNEA 1****Dispoziții generale**

Art. 553. - Profesia de farmacist se exercită pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în farmacie, după cum urmează:

- a) cetățeni ai statului român;
- b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți de art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 260/2005;
- e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

Art. 554. - (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a) farmaciști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene - persoanele prevăzute la art. 553 lit. b) și, prin asimilare, și farmaciștii aflați în situațiile prevăzute la art. 553 lit. d) și f);
- b) stat membru de origine sau de proveniență sau stat membru gazdă - un stat membru al Uniunii Europene, un stat aparținând Spațiului Economic European sau Confederația Elvețiană.

(2) Prin titlu oficial de calificare în farmacie se înțelege:

- a) diploma de farmacist, eliberată de o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;
- b) certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sănătății Publice;
- c) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele aparținând Spațiului Economic European sau de Conferința Elvețiană;
- d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. c) ori echivalente în România.

Art. 555. - (1) Titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, obținute în afara României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European sau a Confederației Elvețiene, se echivalează potrivit legii.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 556. - Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de Colegiul Farmaciștilor din România și de Ministerul Sănătății Publice, denumite în continuare autorități competente române.

Art. 557. - (1) Profesia de farmacist este profesie independentă și se exercită pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, în regim salarial și/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă și/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercită în regim independent, după înregistrarea la administrația financiară din raza de domiciliu.

(3) În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcționar public.

(4) Apărarea principiilor prevăzute la alin. (1) este asigurată de Colegiul Farmaciștilor din România.

Art. 558. - (1) Exercitarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:

- a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
- b) fabricarea și controlul medicamentelor;
- c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
- d) depozitarea, conservarea și distribuția medicamentelor en gros;
- e) prepararea, controlul, depozitarea și distribuția medicamentelor în farmacii deschise publicului;
- f) prepararea, controlul, depozitarea și eliberarea medicamentelor din farmaciile de spital;
- g) acordarea de informații și consultanță privind medicamentele.

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale precum:

- a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;
- b) farmacovigilență;
- c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;
- d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;
- e) marketing și management farmaceutic;
- f) activități didactice sau administrație sanitară.

(3) În toate activitățile prevăzute la alin. (1) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie.

Art. 559. - (1) În exercitarea profesiei farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate și respect față de persoana care i se adresează pentru obținerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea instituției de învățământ din România farmacistul va depune următorul jurământ:

"În întreaga mea activitate de farmacist voi da dovadă de o atitudine profund umană față de om și colectivitate.

Voi respecta demnitatea și personalitatea bolnavului, exercitând profesiunea cu conștiinciozitate, respectând normele de etică și de deontologie farmaceutică.

Voi fi corect cu mine însumi și cu confracții mei, cărora le voi cere colaborarea, și nu voi refuza să le acord sprijinul, când mi se va cere, în interesul bolnavului.

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora.

Nu voi accepta sub nici un motiv ca activitatea mea de farmacist să fie utilizată împotriva sănătății și vieții omului.

Voi fi răbdător și înțelegător față de cel care, datorită bolii, nu-mi acordă respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, în mod solemn și liber!"

Art. 560. - (1) Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 553, care îndeplinesc următoarele condiții:

- a) dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, prevăzut de lege;
- b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;
- c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;
- d) sunt membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 lit. c) și e) au, în exercitarea profesiei, aceleași drepturi și obligații ca și farmaciștii cetățeni români, membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 561. - (1) Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

- a) farmacist;
- b) farmacist specialist în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, precum și experiența profesională complementară prevăzută la art. 568, atunci când este cazul, și care exercită profesia în România.

**SECȚIUNEA a 2-a****Nedemnități și incompatibilități**

Art. 562. - Este nedemn să exercite profesia de farmacist:

a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, și pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) farmacistul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.

Art. 563. - (1) Exercitarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

a) profesia de medic;

b) oricare ocupație de natură a aduce atingere demnității profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;

c) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

(2) În termen de 10 zile de la nașterea situației de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

(3) Președintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 farmaciști primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) și b). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă de drept calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și dreptul de exercițiu al profesiei.

**SECȚIUNEA a 3-a****Autorizarea exercitării profesiei de farmacist**

Art. 564. - (1) Farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 exercită profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România are valabilitate pe toată durata de exercitare a profesiei, în cazul în care nu intervin situațiile prevăzute la art. 562 și 563 sau nu se produc abateri sancționate de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

(3) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România se acordă pe baza următoarelor acte:

a) documentele care atestă formarea în profesie;

b) certificatul de sănătate;

c) declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 562 și 563;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

Art. 565. - (1) Farmaciștii, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unitățile sanitare publice, farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe farmaceutice, care desfășoară activități farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale, pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004, cu modificările ulterioare. De același drept pot beneficia și farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 73. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

(3) Farmaciștii prevăzuți la alin. (1), la cerere, se pot pensiona anticipat, la vârstele prevăzute în Legea nr. 19/2000, cu modificările și completările ulterioare, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.



Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 73. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

(31) Farmaciștii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

Alineatul (31) a fost introdus prin punctul 74. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

(4) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de farmaciști, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciștii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul Colegiului Farmaciștilor din România și cu aprobarea Ministerului Sănătății Publice, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 75. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

(5) Farmaciștii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

(6) Farmaciștii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și farmaciștilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

Alineatul (6) a fost introdus prin punctul 76. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 565. a fost modificat prin punctul 28. din Legea nr. 264/2007 începând cu 30.07.2007.

Art. 566. - În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate.

Art. 566. a fost modificat prin punctul 77. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

## **CAPITOLUL II**

### **Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene**

#### **SECȚIUNEA 1**

##### **Dispoziții privind dreptul utilizării titlului de formare**

Art. 567. - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au dreptul de a atașa, la titlul profesional prevăzut la art. 561, titlul licit de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență în limba aceluia stat și, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organului emitent.



(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsușită de beneficiar, acesta va utiliza, în exercițiul profesiei, forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

Art. 568. - În cazul în care accesul la una dintre activitățile prevăzute la art. 558 sau exercitarea acesteia necesită, în afara titlului oficial de calificare de farmacist prevăzut de lege, și o experiență profesională complementară, autoritățile competente române recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de proveniență a posesorului, prin care se atestă că acesta a desfășurat activitatea în cauză în acel stat pentru o perioadă de timp echivalentă cu cea prevăzută de legislația română pentru activitatea în cauză.

## SECȚIUNEA a 2-a

### Dispoziții privind facilitarea exercitării dreptului de stabilire

Art. 569. - (1) Solicitățile farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul în România la una dintre activitățile farmaceutice se soluționează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(11) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (3).

Alineatul (11) a fost introdus prin punctul 78. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente:

- a) copia documentului de cetățenie;
- b) copia titlurilor oficiale de calificare în farmacie prevăzute de lege;
- c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau proveniență, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute de Directiva 2005/36/CE;
- d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau proveniență;
- e) dovada emisă de statul membru de origine sau proveniență, prin care se atestă onorabilitatea și moralitatea posesorului;
- f) dovada de asigurare privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, emisă de instituțiile abilitate din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1).

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

Art. 570. - (1) În situația în care pentru accesul și exercițiul activității prevăzute la art. 569 alin. (1) statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 569 alin. (2) lit. d), autoritățile competente române acceptă din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sănătate.

(2) În cazul în care statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 569 alin. (2) lit. e), autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

Art. 571. - (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății Publice informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

Art. 572. - Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România și care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

Art. 573. - (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de

farmacist în România, comise de farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul de origine sau de proveniență a celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciștilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de farmaciștii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazdă și în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Art. 574. - (1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European și, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice și a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 575. - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația care reglementează sectorul de sănătate, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

(3) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

### **CAPITOLUL III**

#### **Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România**

##### **SECȚIUNEA 1**

###### **Dispoziții generale**

Art. 576. - (1) Colegiul Farmaciștilor din România este organism profesional, apolitic, fără scop patrimonial, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății Publice urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea Colegiului Farmaciștilor din România.

(4) Colegiul Farmaciștilor din România cuprinde toți farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 lit. a), c) și e), precum și farmaciștii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de farmacist în condițiile prezentei legi și sunt înregistrați la colegiile teritoriale.

Art. 577. - Colegiul Farmaciștilor din România se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

Art. 578. - (1) Între Colegiul Farmaciștilor din România și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară, în condițiile legii.

(2) Sediul Colegiului Farmaciștilor din România este în municipiul București.

## **SECȚIUNEA a 2-a**

### **Atribuțiile Colegiului Farmaciștilor din România**

Art. 579. - Colegiul Farmaciștilor din România are următoarele atribuții:

a) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea farmaceutică în care se desfășoară;

b) apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională a farmacistului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmaciști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

c) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;

d) întocmește și actualizează permanent Registrul unic al farmaciștilor din România, administrează pagina de Internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății Publice un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist;

e) elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România și Codul deontologic al farmacistului;

f) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a farmaciștilor;

g) avizează, conform regulamentelor de organizare și funcționare a unităților farmaceutice, fișa de atribuții a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacie;

h) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;

i) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice și participă, prin reprezentanții săi, la activitatea de inspecție farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecție și control;

j) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și a tematicii de concurs;

k) inițiază, promovează, organizează și acreditează în domeniul său de competență forme de educație farmaceutică continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi, cu excepția programelor de studii complementare în vederea obținerii de atestate;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională și dreptul de decizie profesională ale farmacistului;

m) reprezintă și apără în domeniul său de competență interesele membrilor, la solicitarea acestora, în fața angajatorilor;

n) promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;

o) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;

p) organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;

q) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către farmaciștii cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;

r) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice, organizații patronale și sindicale, precum și cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației.

Art. 580. - În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu, Colegiul Farmaciștilor din România, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

#### **Membrii Colegiului Farmaciștilor din România**

Art. 581. - (1) În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciștii cetățeni români și farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 lit. c) și e) au obligația să se înscrie în Colegiul Farmaciștilor din România.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România toți farmaciștii înscriși până la acea dată.

(3) Calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România o pot păstra, la cerere, și farmaciștii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii Colegiului Farmaciștilor din România sunt înscriși în Registrul unic al farmaciștilor din România, care se publică pe pagina de Internet a Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 582. - (1) La cerere, membrii Colegiului Farmaciștilor din România care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de farmacist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România.

(4) O nouă înscriere se poate face numai în condițiile prezentei legi și cu avizul favorabil al Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 583. - Farmaciștii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai Colegiului Farmaciștilor din România la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care își desfășoară activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau reședința, dacă nu au încă un loc de muncă.

### **SECȚIUNEA a 4-a**

#### **Drepturile și obligațiile membrilor Colegiului Farmaciștilor din România**

Art. 584. - Membrii Colegiului Farmaciștilor din România au următoarele drepturi:

a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale Colegiului Farmaciștilor din România;

b) să se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Farmaciștilor din România și să primească informațiile solicitate;

c) să participe la orice acțiune a Colegiului Farmaciștilor din România și să fie informați în timp util despre aceasta;

d) să folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale Colegiului Farmaciștilor din România și ale colegiilor locale;

e) să poarte însemnele Colegiului Farmaciștilor din România;

f) să conteste sancțiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie.

Art. 585. - Obligațiile membrilor Colegiului Farmaciștilor din România sunt următoarele:

a) să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România, Codul deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România și regulamentele profesiei;

b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membri sau reprezentanți ai corpului profesional;

- c) să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;
- d) să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;
- e) să execute cu bună-credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale corpului profesional;
- f) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
- g) să păstreze secretul profesional;
- h) să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei profesionale și să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;
- i) să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;
- j) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul Colegiului Farmaciștilor din România;
- k) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, ale colegiilor județene, respectiv al municipiului București.

Art. 586. - Obligațiile membrilor Colegiului Farmaciștilor din România, ce decurg din calitatea lor specială de farmaciști, sunt următoarele:

- a) să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie farmaceutică;
- b) să nu aducă prejudicii reputației corpului profesional sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al Colegiului Farmaciștilor din România;
- c) să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională și cunoașterii noutăților profesionale;
- d) să respecte drepturile legale ale pacienților;
- e) să acorde, cu promptitudine, asistență farmaceutică de urgență, ca o îndatorire fundamentală, profesională și civică.

Art. 587. - (1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor profesionale, farmaciștii sunt obligați să urmeze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație continuă și informare în domeniul științelor profesionale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către Colegiul Farmaciștilor din România. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație farmaceutică continuă avizate de Colegiul Farmaciștilor din România.

(2) Farmaciștii care nu realizează pe parcursul a 3 ani numărul minim de credite de educație profesională continuă stabilit de Consiliul Național al Colegiului Farmaciștilor din România sunt suspendați din exercițiul profesiei, până la realizarea numărului de credite respectiv.

## **SECȚIUNEA a 5-a** **Organizarea și funcționarea**

### **A. Organizarea la nivel teritorial**

Art. 588. - (1) La nivelul fiecărui județ, respectiv al municipiului București, se organizează câte un colegiu al farmaciștilor, format din toți farmaciștii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă.

(2) Colegiile farmaciștilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu.

(3) Personalitatea juridică se dobândește de la data constituirii și înregistrării la administrația financiară în raza căreia se află sediul instituției.

(4) Sediul colegiului este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Farmaciștilor București.

(5) Nici un colegiu teritorial nu poate funcționa în afara Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 589. - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală a farmaciștilor;



- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

Art. 590. - (1) Adunarea generală este formată din toți farmaciștii înscriși în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și adoptă hotărâri cu majoritate simplă, în prezența a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, dar nu mai puțin de jumătate plus unu din totalul membrilor.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuții:

- a) aprobă proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
- b) alege, dintre membrii săi, consiliul colegiului și reprezentanții în Adunarea generală națională a Colegiului Farmaciștilor din România;
- c) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină;
- d) alege comisia de cenzori a colegiului.

Art. 591. - (1) Membrii consiliului structurilor teritoriale și reprezentanții în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către adunările generale teritoriale prin vot secret și în condițiile participării a minimum două treimi din numărul membrilor adunării generale.

(2) Dacă la adunarea de alegeri nu se realizează condiția de participare, după două săptămâni se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentanții, indiferent de numărul participanților.

Art. 592. - (1) Colegiul colegiului are un număr de membri proporțional cu numărul farmaciștilor înscriși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

- a) 7 membri, pentru un număr de până la 100 de farmaciști înscriși;
- b) 11 membri, pentru un număr de 101 până la 500 de farmaciști înscriși;
- c) 13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de farmaciști înscriși;
- d) 19 membri, pentru un număr de peste 1.000 de farmaciști înscriși.

(2) Consiliul județean sau al municipiului București, după caz, are un număr de 3-11 membri supleanți, aleși de adunarea generală.

Art. 593. - Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Farmaciștilor din România sau prin hotărârea Consiliului național.

Art. 594 - (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.

B. Organizarea la nivel național

Art. 595. - (1) Colegiul Farmaciștilor din România este format din toți farmaciștii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România are personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu. Bugetul se formează din contribuția colegiilor teritoriale, în cote stabilite de Consiliul național. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

Art. 596. - Organele de conducere, la nivel național, ale Colegiului Farmaciștilor din România sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

Art. 597. - (1) Adunarea generală națională este alcătuită din președinții colegiilor teritoriale și reprezentanți aleși de adunările generale locale prin vot direct și secret.

(2) Norma de reprezentare în adunarea generală este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentanții în adunarea generală sunt aleși pe o durată de 4 ani.

(4) Proporțional cu numărul de farmaciști înscriși în evidența colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membrii supleanți.

Art. 598. - Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

a) adoptă Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și Codul deontologic al farmacistului;

b) aprobă modificarea acestora;

c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul financiar expirat;

d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;

e) adoptă declarații care să reflecte poziția Colegiului Farmaciștilor din România cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;

f) revocă din funcție membri aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional.

Art. 599. - (1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 598 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută de lege.

(3) Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în primul trimestru al anului în curs.

Art. 600. - Adunarea generală națională este condusă de președintele Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 601. - (1) Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România este alcătuit din președinții colegiilor teritoriale, 3 reprezentanți ai Colegiului Farmaciștilor din București, respectiv președintele și 2 vicepreședinți, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății Publice ca autoritate de stat și câte un reprezentant al farmaciștilor din fiecare minister ori instituție centrală cu rețea sanitară proprie. Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Științe Medicale, al Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și al Ministerului Justiției.

(2) Cheltuielile de deplasare și diurna reprezentanților în Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(3) Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților prevăzuți la alin. (1).

Art. 602. - Consiliul național lucrează în prezența a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot și decide cu o majoritate absolută de voturi, cu excepția deciziilor referitoare la cotizație, pentru care sunt necesare voturile favorabile a două treimi din numărul total al membrilor.

Art. 603. - Deciziile Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți farmaciștii care practică profesia de farmacist în România.

Art. 604. - Atribuțiile Consiliului național sunt următoarele:

a) elaborează Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;

b) elaborează Codul deontologic al farmacistului, precum și proiectele de modificare a acestuia;

c) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor și examenelor pentru farmaciști;

e) stabilește sistemul de credite de educație continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a farmaciștilor;

f) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;

g) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Educației și Cercetării la elaborarea strategiei și programelor privind dezvoltarea învățământului farmaceutic;



h) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului județean sau al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România;

i) gestionează bunurile Colegiului Farmaciștilor din România și poate să creeze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea, acțiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;

j) soluționează, prin comisiile de specialitate ale Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;

k) alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al Colegiului Farmaciștilor din România;

l) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al Colegiului Farmaciștilor din România;

m) alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;

n) stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

o) avizează reînscriserea farmaciștilor care au pierdut calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, conform Codului deontologic al farmacistului.

Art. 605. - (1) Consiliul național stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum și condițiile în care se desfășoară aceasta.

(2) Reprezentanții Colegiului Farmaciștilor din România, anume desemnați, au dreptul de a desfășura activități de control și supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unitățile farmaceutice din România.

Art. 606. - Biroul executiv al Colegiului Farmaciștilor din România este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național dintre membrii săi.

Art. 607. - Atribuțiile Biroului executiv sunt următoarele:

a) asigură activitatea permanentă a Colegiului Farmaciștilor din România între ședințele Consiliului național;

b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului Colegiului Farmaciștilor din România;

c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului național;

d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute Colegiului Farmaciștilor din România și le face publice în presa de specialitate;

e) execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;

f) elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri și cheltuieli ale colegiilor teritoriale;

g) informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;

h) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

Art. 608. - Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 609. - În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei quantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 610. - Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 611. - Atribuțiile președintelui Colegiului Farmaciștilor din România sunt următoarele:

a) reprezintă Colegiul Farmaciștilor din România în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și din străinătate;

b) încheie contracte și convenții în numele Colegiului Farmaciștilor din România, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoacă și conduce ședințele Adunării generale, ale Consiliului național;

d) aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;

e) angajează personalul de specialitate și administrativ;

f) îndeplinește orice alte sarcini încredințate de Consiliul național ori de Biroul executiv.

Art. 612. - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, atât la nivel național, cât și teritorial, farmaciștii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(2) Farmaciștii pentru care pe timpul exercitării mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situația de incompatibilitate pierde de drept mandatul încredințat, urmând ca locul rămas vacant să fie ocupat, după caz, de primul membru aflat pe lista supleanților sau prin organizarea unei noi alegeri.

(3) Numărul de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național, cu excepția mandatului de membru în Adunarea generală a farmaciștilor și Adunarea generală națională, este de maximum două mandate succesive.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 394. din Ordonanța de urgență nr. 72/2006 începând cu 21.01.2007.

#### SECȚIUNEA a 6-a

##### Răspunderea disciplinară

Art. 613. - Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului și a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Farmaciștilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 614. - (1) În cazurile prevăzute la art. 613, plângerea împotriva unui farmacist se depune la colegiul al cărui membru este.

(2) Biroul consiliului, în baza anchetei disciplinare efectuate de către departamentul de jurisdicție profesională, poate decide:

- a) respingerea plângerii ca vădit nefondată;
- b) solicitarea completării anchetei disciplinare;
- c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.

Art. 615. - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează o comisie de disciplină, constituită din 3 membri, independentă de conducerea colegiului, care judecă abaterile disciplinare săvârșite de farmaciștii cuprinși în acel colegiu.

(2) În cadrul Colegiului Farmaciștilor din România se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină.

(3) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, cu respectarea principiului egalității, a dreptului de apărare, precum și a principiului contradictorialității.

Art. 616. - (1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de către adunarea generală județeană, respectiv de cea a municipiului București, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleși de către Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleși din rândul farmaciștilor cu o vechime de peste 7 ani în profesie și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul Colegiului Farmaciștilor din România.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de către Ministerul Sănătății Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății Publice sau autoritatea de sănătate publică.

Art. 617. - (1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret și pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 3 membri, iar la nivel național 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplină își vor alege un președinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Președintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

Art. 618. - (1) Sancțiunile disciplinare sunt:

a) muștrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pe o perioadă determinată, de la o lună la un an;

e) retragerea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Retragerea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România operează de drept pe durata stabilită de instanța de judecată prin hotărâre definitivă a instanței judecătorești, cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație farmaceutică ori altor forme de pregătire profesională.

Art. 619. - (1) Decizia comisiei de disciplină se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătății Publice, Biroului executiv al Colegiului Farmaciștilor din România și persoanei cu care farmacistul sancționat are încheiat contractul de muncă.

(2) În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele și autoritățile prevăzute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioară de disciplină decizia pronunțată.

Art. 620. - (1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau data luării la cunoștință.

(2) Consecințele executării aplicării sancțiunilor prevăzute la art. 618 alin. (1) lit. a)-c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la art. 618 alin. (1) lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de suspendare.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 618 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului, după expirarea perioadei stabilite de instanța judecătorească prin hotărâre penală definitivă, prin care s-a dispus interdicția exercitării profesiei, sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisia de disciplină. Redobândirea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România se face în condițiile legii.

(4) În situația în care prin decizia comisiei de disciplină au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 618 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii aducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie circumstanță agravantă care va fi avută în vedere la aplicarea unei noi sancțiuni.

Art. 621. - (1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate de către biroul consiliului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Unitățile sanitare sau farmaceutice au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

Art. 622. - Decizia pronunțată de Comisia superioară de disciplină, precum și cea pronunțată de Consiliul național pot fi contestate la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărui

circumscripție își desfășoară activitatea farmacistul sancționat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

#### **SECȚIUNEA a 7-a** **Venituri și cheltuieli**

Art. 623. - Veniturile Colegiului Farmaciștilor din România se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizații lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) organizarea de cursuri de educație profesională continuă;
- j) alte surse.

Art. 624. - (1) Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de către consiliul teritorial de către membrii Colegiului Farmaciștilor din România determină plata unor penalități de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Aceeași măsură se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

Art. 625. - (1) Neplata cotizației datorate de membrii Colegiului Farmaciștilor din România pe o perioadă de 3 luni și după atenționarea scrisă a consiliului local se sancționează cu suspendarea calității de membru al Colegiului, până la plata cotizației datorate.

(2) Sancțiunea se aplică de către comisia locală de disciplină, la sesizarea comisiei administrative și financiar-contabile a colegiului teritorial.

Art. 626. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Farmaciștilor din România, tarifele se stabilesc, după caz, de către Consiliul național, respectiv consiliul colegiului teritorial.

Art. 627. - (1) Cuantumul cotizației de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Partea din cotizație aferentă funcționării structurii naționale va fi virată până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare aceleia pentru care a fost percepută cotizația.

Art. 628. - (1) Partea de cotizație datorată Colegiului Farmaciștilor din România de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăți.

(2) Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente Colegiului Farmaciștilor din România revine președintelui consiliului colegiului teritorial.

Art. 629. - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmaciștilor, întrajutorarea farmaciștilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național.

#### **CAPITOLUL IV**

##### **Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat**

Art. 630. - Ministerul Sănătății Publice, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea Colegiului Farmaciștilor din România să se desfășoare în condițiile legii.

Art. 631. - Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății Publice este membru al Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România și este numit prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 632. - În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România. În termen de

15 zile de la efectuarea demersului acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății Publice în acest sens.

Art. 633. - În cazul nerespectării prevederilor art. 632, Ministerul Sănătății Publice se adresează instanțelor judecătorești competente.

## CAPITOLUL V

### Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 634. - Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

Art. 635. - În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, recunoaște calificările de farmacist dobândite în conformitate cu normele Uniunii Europene, într-un stat membru al Uniunii Europene, într-un stat aparținând Spațiului Economic European sau în Confederația Elvețiană, de către cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 636. - (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a farmaciștilor se elaborează în colaborare, de către autoritățile competente române definite de prezenta lege, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 637. - (1) Atribuțiile Colegiului Farmaciștilor din România nu pot fi exercitate de nici o altă asociație profesională.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii Colegiului Farmaciștilor din România pot face parte și din alte asociații profesionale.

Art. 638. - Codul deontologic al farmacistului, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 639. - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent, farmacistul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională și să înștiințeze colegiul teritorial al cărui membru este.

Art. 640. - (1) Farmaciștii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății Publice, în cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin exclusiv în unități sanitare sau farmaceutice private.

(2) Farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) li se aplică în mod corespunzător prevederile art. 35 alin. (1) și (3) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 641. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercițiul profesiei de farmacist, cuprinse în următoarele acte normative ale Uniunii Europene:

a) art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

b) Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozițiilor



legislative, regulamentare și administrative privind anumite activități din domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

c) Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activități în domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetățenilor din statele terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004;

e) art. 45, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva Consiliului 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005.

## **TITLUL XVII**

### **Medicamentul**

#### **CAPITOLUL I**

##### **Delimitări conceptuale**

Art. 695. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. medicament:

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanță - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman și produse derivate din sângele uman;

- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;

- vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;

- chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză;

3. medicament imunologic - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

(i) agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielitice, vaccinul variolic;

(ii) agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;

(iii) agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

4. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în abstanța acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

5. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

6. generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid-fiică obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

7. kit (trusă) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

8. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

9. medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană - medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

10. reacție adversă - un răspuns nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui medicament în doze, întrebuințat în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii ori pentru restabilirea, corectarea sau modificarea unor funcții fiziologice;

11. reacție adversă gravă - o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale;

12. reacție adversă neașteptată - o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

13. rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranță (RPAS) - rapoartele periodice conținând informațiile înregistrate conform art. 816;

14. studiu de siguranță postautorizare - un studiu farmaco-epidemiologic sau un studiu clinic realizat în concordanță cu prevederile autorizației de punere pe piață, desfășurat în scopul identificării sau cuantificării unui risc din punctul de vedere al siguranței pentru un medicament autorizat;

15. abuz de medicamente - utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

16. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public (distribuția en detail); asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România;

Punctul 16. a fost modificat prin punctul 80. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

17. obligație de serviciu public - obligația distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;

18. reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoana cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;

19. prescripție medicală - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

20. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori cu o denumire comună sau științifică, însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

21. denumire comună - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

22. concentrația medicamentului - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

23. ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

24. ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar;

25. etichetare - informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;

26. prospect - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;



27. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM;

Punctul 27. a fost modificat prin punctul 2. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

28. riscuri legate de utilizarea medicamentului:

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului;

- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

29. raport risc-beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 28 prima liniuță;

30. medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională - orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 714 alin (1);

31. medicament din plante - orice medicament conținând ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante;

32. substanțe vegetale - plante, părți din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanțe vegetale; substanțele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată și prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate și autor);

33. preparate din plante - preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fracționarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate;

34. procedura centralizată - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în Regulamentul Consiliului și Parlamentului European nr. 726/2004, care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor, și în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată.

Punctul 34. a fost modificat prin punctul 80. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

35. țări terțe - alte țări decât România și statele membre ale Uniunii Europene.

36. medicament pentru terapie avansată - un produs, astfel cum este definit în art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007.

Punctul 36. a fost introdus prin punctul 81. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

## **CAPITOLUL II**

### **Domeniu de aplicare**

Art. 696. - (1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piață în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

(2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiția de "medicament", cât și în definiția unui produs reglementat de altă lege națională, se aplică prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și ale art. 697 lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică medicamentelor destinate exclusiv exportului și produselor intermediare.

Art. 697. - Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);

b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite formule oficinale);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;

e) radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise;

f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial.

g) medicamentelor pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007, care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice și care sunt utilizate în România, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

Litera g) a fost introdusă prin punctul 82. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Aceasta se asigură că cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența, precum și standardele de calitate specifice prevăzute la lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentului.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 698. - (1) Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății Publice privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

Art. 699. - (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate, și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

Pus în aplicare prin Normă din 01/08/2006 începând cu 16.08.2006.

(2) Ministerul Sănătății Publice autorizează temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate.

(3) Răspunderea civilă și administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecințele rezultând din:

a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională ori comunitară de punere pe piață și nu aduc atingere dispozițiilor Legii nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte.

### **CAPITOLUL III**

#### **Punerea pe piață**

##### **SECȚIUNEA 1**

##### **Autorizarea de punere pe piață**

Art. 700. - (1) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), respectiv alin. (2), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), respectiv alin. (2), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 704 alin. (1) și ale art. 852.

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică.

(5) Autorizația prevăzută la alin. (1), respectiv alin. (2), este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Art. 701. - Autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituție care, conform legislației naționale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucțiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat și pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

Art. 702. - (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

(3) O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice:

a) numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;

d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;

e) descrierea metodei de fabricație;

f) indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate prezumată;

h) explicațiile privind măsurile de precauție și siguranță care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți și eliminarea reziduurilor, precum și indicarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;

i) descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;

j) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

- testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);

- studiilor clinice;

k) descrierea detaliată a sistemului de farmacovigilență și, acolo unde este cazul, a sistemului de management al riscurilor pe care solicitantul îl va pune în aplicare;

l) o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României și Uniunii Europene îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;

m) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 708, o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la art. 763, și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la art. 764, precum și prospectul, conform art. 769;

n) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în țara sa;

o)

- câte o copie de pe fiecare autorizație de punere pe piață a medicamentului obținută într-un alt stat, însoțită de lista statelor membre ale Uniunii Europene în care cererea de autorizare depusă în conformitate cu Directiva 2001/83/CE instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare, este în curs de examinare;

- o copie de pe rezumatul caracteristicilor produsului, propus de către solicitant, potrivit art. 708, sau aprobat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene în acord cu art. 21 din Directiva 2001/83/CE;

- o copie a prospectului propus conform art. 769 sau aprobat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene conform art. 61 din Directiva 2001/83/CE;

- detalii ale oricărei decizii de refuz al autorizării pronunțate într-un alt stat, precum și motivele acestei decizii.

Această informație trebuie actualizată periodic;

p) o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al

Comunităților Europene (JOCE) nr. L 018 din 22 ianuarie 2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentelor;

q) dovada că solicitantul beneficiază de serviciile unei persoane calificate, responsabilă cu activitatea de farmacovigilență, și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea oricărei reacții adverse suspectate a apărea în România sau într-un alt stat.

(5) Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. j) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor art. 709.

Art. 703. - O cererea de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 702 și la art. 704 alin. (1), următoarele informații și documente;

a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului-fiică;

b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Art. 704. - (1) Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referință.

Prima teză se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această țară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale răspunde în cel mult o lună.

Paragraful a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

(2) În înțelesul prezentului articol, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) medicament de referință - un medicament autorizat în conformitate cu art. 700 și 702 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată;

b) medicament generic - un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, ester, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați, ai unei substanțe active sunt considerați aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informații suplimentare care să dovedească siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, ester sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul



schimbărilor în substanța/substanțele activă/active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare, față de medicamentul de referință, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice și a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentelor generice, datorită în special diferențelor legate de materiile prime sau diferențelor dintre procesul de fabricație al medicamentului biologic și al medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, precum și în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

(5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicație a unei substanțe cu utilizare bine stabilită, suplimentar față de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor noncumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice și studii clinice semnificative referitoare la noua indicație.

(6) Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1), (2), (3) și (4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

Art. 705. - Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în Uniunea Europeană de cel puțin 10 ani, au o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

Art. 706. - În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinație în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice și studii clinice în legătură cu acea combinație, conform prevederilor art. 702 alin. (4) lit. j), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă.

Art. 707. - După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

Art. 708. - Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;
2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
  - 4.1. indicații terapeutice;
  - 4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;
  - 4.3. contraindicații;
  - 4.4. atenționări și precauții speciale pentru utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;
  - 4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
  - 4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării;
  - 4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;

- 4.8. reacții adverse;
- 4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);
5. proprietăți farmacologice:
  - 5.1. proprietăți farmacodinamice;
  - 5.2. proprietăți farmacocinetice;
  - 5.3. date preclinice de siguranță;
6. informații farmaceutice:
  - 6.1. lista excipienților;
  - 6.2. incompatibilități majore;
  - 6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
  - 6.4. precauții speciale pentru păstrare;
  - 6.5. natura și conținutul ambalajului;
  - 6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;
7. deținătorul autorizației de punere pe piață;
8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor; în cazul autorizărilor conform prevederilor art. 704, acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință referitoare la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață nu trebuie incluse.

Art. 709. - (1) Înaintea depunerii la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 702 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice prevăzute la art. 705 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

## SECȚIUNEA a 2-a

### Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Art. 710. - (1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 711, 712 și 713.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 711, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice.



Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 711. - (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absența unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv;
- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

La momentul autorizării, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale stabilește clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

Paragraful a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Criteriile și regulile procedurale prevăzute la art. 722 alin. (1), art. 727-732, 824, 828 și 842 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

Art. 712. - (1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă homeopată.

(2) Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea științifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a sușei/sușelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează să fie autorizate;
- un dosar care să descrie modul de obținere și control al sușelor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și dinamizare;
- autorizația de fabricație a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizații sau certificate de înregistrare obținute pentru aceste medicamente în statele membre ale Uniunii Europene;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Art. 713. - (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 711 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 702 și 704-708.

(2) Dispozițiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la art. 711 alin. (1).

### SECȚIUNEA a 3-a

#### **Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională**

Art. 714. - (1) Se stabilește o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

- a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului;
- b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate;
- c) sunt preparate de uz oral, extern și/sau pentru inhalații;
- d) perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 716 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

e) informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condițiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 695 pct. 31, prezența în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliară față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate.

(3) Totuși, în cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 700 sau 711, prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 715. - (1) Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul depune o cerere la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 716. - (1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

a) informațiile și documentele următoare:

(i) cele prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. a)-i), m) și n);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 702 alin. (4) lit. j) prima liniuță;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 708 pct. 4;

(iv) în cazul combinațiilor prevăzute la art. 695 pct. 31 sau art. 714 alin. (2), informațiile la care face referire art. 714 alin. (1) lit. e) referitoare la combinații ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă și la acestea;

b) orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un alt stat și informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piață în Uniunea Europeană sau într-o țară terță, precum și motivele pentru o asemenea decizie;

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în Uniunea Europeană; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenției Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuție sau a unui produs corespondent. În acest scop, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

Litera c) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când se solicită de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, se aplică prin analogie informațiilor și documentelor prevăzute la lit. a).

Litera d) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c), este un produs care conține aceleași ingrediente active indiferent de excipienții utilizați și este identic sau similar în ceea ce privește indicația, concentrația, posologia și calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerința de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani, la care se face referire în alin. (1) lit. c), este îndeplinită chiar și atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizație specifică; este, de asemenea, îndeplinită cerința respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus în această perioadă.

(4) Dacă produsul a fost folosit în România sau în Uniunea Europeană mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentelor. În acest scop, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale atunci când ia decizia sa finală.

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 717. - (1) Fără a contraveni prevederilor art. 721 alin. (1), secțiunea a 5-a a cap. III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu art. 714, cu condiția ca:

a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 721 alin. (3); sau

b) medicamentul din plante să fie constituit din substanțe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinații ale acestora, conținute în lista la care se face referire la art. 719.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 714, atunci când Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională trebuie să țină seama de autorizațiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al Uniunii Europene în concordanță cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 718. - (1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 714, 715 sau 716 ori dacă cel puțin una dintre următoarele condiții este îndeplinită:

a) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

b) indicațiile nu sunt conforme cu condițiile prevăzute la art. 714;

c) produsul poate fi dăunător în condiții normale de utilizare;

d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ținând cont de vechimea utilizării și de experiență;

e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei.

Art. 719. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională, precum și

lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, inclusă în aceste reglementări.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informațiile prevăzute la art. 716 alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 718 alin. (1) lit. c) și d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conținând această substanță, preparat pe bază de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la art. 716 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

Art. 720. - (1) Art. 697 lit. a) și b), art. 700 alin. (1), art. 709, art. 722 alin. (1), art. 724, 725, 728, 730, 731, 748-761, 780-796, 812-820, art. 823 alin. (1) și (3), art. 824, 828-830, 839, 840, 842, art. 843 alin. (2) și art. 846 ale prezentului titlu, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, se aplică prin analogie autorizațiilor pentru utilizare tradițională eliberate în baza prevederilor prezentei secțiuni.

(2) În plus față de cerințele prevăzute la art. 763-775, orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; și

b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect.

(3) În plus față de prevederile art. 797-810, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secțiuni trebuie să conțină următoarea atenționare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația/indicațiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

Art. 721. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii și înlocuitorii acestora sunt aleși în funcție pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Până la momentul aderării României la Uniunea Europeană, reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate și publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenției Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nici o asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deținătorul autorizației de punere pe piață apreciază dacă este necesară modificarea documentației de autorizare în conformitate cu monografia

respectivă. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în legătură cu modificarea respectivă.

Paragraful a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

#### **SECȚIUNEA a 4-a**

##### **Proceduri privind autorizarea de punere pe piață**

Art. 722. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piață în România în încă în unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 735-747.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 735-747.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 723. - Când Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este informată, în conformitate cu prevederile art. 702 alin. (4) lit. o), că un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 735-747.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 724. - Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 702 și 704-707, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu art. 702 și 704-707 și să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, producții intermediari sau alte componente, testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop și se asigură că metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea, conform art. 702 alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;

Litera b) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțește cererea cu elementele prevăzute la art. 702 alin. (4) și la art. 704-707; dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se prevalează de această opțiune, intervalul de timp prevăzut la art. 722 alin. (1) se suspendă până când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se



suspendă și în situația în care se permite solicitantului să furnizeze explicații orale sau scrise, până la furnizarea acestora;

Litera c) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

d) poate efectua inspecții în anumite situații, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 756.

Art. 725. - Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

a) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 702 alin. (4) lit. e) și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor art. 702 alin. (4) lit. i);

Litera a) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

b) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale autorizează fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producției și/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terți; în acest caz, verificările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se realizează și în localurile terților desemnați.

Litera b) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 726. - (1) La emiterea autorizației de punere pe piață deținătorul este informat de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piață sau ulterior.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale face publică fără întârziere autorizația de punere pe piață împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, pentru fiecare medicament autorizat.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice ale medicamentului în cauză; raportul de evaluare este actualizat ori de câte ori devin disponibile informații noi, importante pentru evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune fără întârziere la dispoziție publicului raportul de evaluare și motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată.

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(5) În termen de 5 zile de la validarea autorizației de punere pe piață de către Ministerul Sănătății Publice, conform Ordonanței Guvernului nr. 125/1998, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale publică pe pagina de Internet informația privind autorizarea pentru fiecare medicament autorizat.

Alineatul (5) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 727. - (1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind mai ales siguranța medicamentului, informarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și măsurile care se impun.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Această autorizație poate fi acordată numai pentru motive obiective, verificabile și trebuie să se bazeze pe una dintre premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice; menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

(3) Lista acestor condiții trebuie să fie făcută publică fără întârziere, împreună cu termenele limită și cu datele de îndeplinire.

Art. 728. - (1) După emiterea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul autorizației trebuie, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a permite fabricarea și verificarea medicamentului prin mijloace științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze imediat Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice informație nouă care ar atrage modificarea informațiilor sau documentelor prevăzute la art. 702 alin. (4), art. 704-706 și 708 sau 740 ori în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în special privind orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice informație ce poate influența evaluarea riscurilor și beneficiilor medicamentului de uz uman în cauză.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să fie evaluat în mod continuu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita în orice moment deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date ce demonstrează că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil.

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 729. - (1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.



Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Deținătorul trebuie, de asemenea, să anunțe Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale dacă produsul încetează să fie pus pe piață fie temporar, fie permanent; o astfel de notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin două luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, cu excepția situațiilor excepționale.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Pe baza solicitării Ministerului Sănătății Publice, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Ministerului Sănătății Publice toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

Art. 730. - (1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (5) și (6), o autorizație de punere pe piață este valabilă 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul acesteia trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației.

(3) Valabilitatea autorizației de punere pe piață reînnoite conform alin. (2) este de 5 ani.

(4) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.

(5) O dată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția situației în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilența, să procedeze la o altă reînnoire a autorizației după 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).

Alineatul (5) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(6) Orice autorizație de punere pe piață, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România, își încetează valabilitatea.

(7) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

(8) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (6) și (7); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

Alineatul (8) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(9) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.

(10) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

Art. 731. - Autorizarea de punere pe piață nu înlătură răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 732. - (1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la art. 702 și 704-707, se constată că:

- a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
- b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau
- c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu declarația.

(2) Autorizarea este refuzată, de asemenea, dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile art. 702 și 704-707.

(3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.

Art. 733. - Medicamentele autorizate în vederea punerii pe piață în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată, recunoaștere mutuală sau descentralizată, se autorizează în România conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 734. - Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

#### **SECȚIUNEA a 5-a**

##### **Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată**

Art. 735. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale desemnează pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi, un reprezentant în Grupul de coordonare a procedurilor descrise în prezenta secțiune; reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Până la momentul aderării României la Uniunea Europeană, reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participă la activitățile Grupului de coordonare în calitate de observator activ.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 736. - (1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 702 și 704-708. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al Uniunii Europene să acționeze ca "stat membru de referință" și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) și (3), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.

Alineatul (5) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 737. - (1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 736 alin. (4), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele și să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană, care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-și susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referință, înregistrează acordul, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile art. 736 alin. (5).

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin (3), Agenția Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre și motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor și documentelor prevăzute la art. 736 alin. (1).

(6) În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

Alineatul (6) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 738. - (1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 702 și 704-708 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament și dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentelor, denumit în continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 739. - (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori de retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerate necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, în special când este vorba de informațiile colectate conform cap. X din prezentul titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre ale Uniunii Europene sau Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se adresează Comitetului pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

Paragraful a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului se referă la o gamă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune.

Art. 740. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc de la Agenția Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și indică motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menținerii unei autorizații de punere pe piață a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

- a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 708;
- b) orice condiții ce afectează autorizația, în înțelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE;
- c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;
- d) textul propus pentru etichetare și prospect.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 741. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la art. 740 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piață; în cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia Agenției Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoțit și de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

Art. 742. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia și să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcție de gradul de urgență identificat.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale acordă sau retrage autorizația de punere pe piață ori modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 743. - Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piață pentru modificarea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni trebuie să fie depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și la toate statele membre ale Uniunii Europene care au autorizat anterior medicamentul în cauză.



Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 744. - (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că, pentru protecția sănătății publice, este necesară modificarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite propunerea către Agenția Europeană a Medicamentelor pentru aplicarea procedurilor prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Fără a contraveni prevederilor art. 739, în cazuri excepționale, unde acțiunea de urgență este esențială pentru protecția sănătății publice, până la adoptarea unei decizii definitive, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda punerea pe piață și utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare asupra motivelor pentru acțiunea sa.

Paragraful a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 745. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 746. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

Art. 747. - (1) Prevederile art. 737 alin. (4)-(6) și ale art. 738-742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 711.

(2) Prevederile art. 736-742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 713 alin. (2).

Pus în aplicare prin Reglementare din 24/11/2010 începând cu 04.01.2011.

#### CAPITOLUL IV

##### Fabricație și import

Art. 748. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau

prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din țări terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale art. 830 se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale înaintează la Agenția Europeană a Medicamentelor o copie a autorizației prevăzute la alin. (1), care este introdusă în baza de date a Uniunii Europene prevăzută la art. 823 alin. (6).

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 749. - (1) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative:

a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate și/sau controlate;

b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce privește atât fabricarea și controlul, cât și depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 725;

c) pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;

Litera c) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

d) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 757.

(2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor declarate potrivit alin. (1).

Art. 750. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația de fabricație, care este valabilă 3 ani, numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 749 printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Pentru a se asigura că cerințele prevăzute la art. 749 sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o dată ulterioară.

(3) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cerere.

Art. 751. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 de zile de la data la care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a primit solicitarea.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 752. - Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 749 alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să depășească 30 de zile; în situații excepționale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

Art. 753. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 749 și privind



persoana calificată prevăzută la art. 757; dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale exercită acest drept, aplicarea termenelor limită prevăzute la art. 751 și 752 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Art. 754. - Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin:

a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;

b) să elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislația din România;

c) să anunțe în prealabil Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 749; în orice situație, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 757 este înlocuită neașteptat;

Litera c) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

d) să permită inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale accesul în orice moment în unitățile sale;

Litera d) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

e) să permită persoanei calificate prevăzute la art. 757 să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;

f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate conform ghidurilor detaliate de bună practică de fabricație pentru materiile prime; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică aceste prevederi și anumitor excipienți, a căror listă, împreună cu condițiile de aplicare, se transpune prin ordin al ministrului sănătății publice după adoptarea unei directive europene.

Litera f) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 755. - (1) În înțelesul prezentului titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 756. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeană referitoare la buna practică de fabricație pentru medicamente, precum și pentru substanțele active folosite ca materii prime, privind forma și conținutul autorizației prevăzute la art. 748 alin. (1), ale rapoartelor prevăzute la art. 823 alin. (3), forma și conținutul certificatului de bună practică de fabricație prevăzut la art. 823 alin. (5).

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 756. a fost modificat prin punctul 84. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 757. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute la art. 758, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 760.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la art. 758, acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

Art. 758. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 757 îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2)-(8).

(2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică și practică de cel puțin un an și incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplinește condiția de durată prevăzută la alin. (3), în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca și cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază:

- a) fizică experimentală;
- b) chimie generală și anorganică;
- c) chimie organică;
- d) chimie analitică;
- e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
- f) biochimie generală și aplicată (medicală);
- g) fiziologie;
- h) microbiologie;
- i) farmacologie;
- j) tehnologie farmaceutică;
- k) toxicologie;
- l) farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la art. 760.

(6) În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2)-(5), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

Alineatul (6) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin 2 ani în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

(8) Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

Art. 759. - (1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în art. 757 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor și măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 758 poate continua acele activități în cadrul Uniunii Europene.

(2) Deținătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină științifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire în art. 757, conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca și calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 757, cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, cu cel puțin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active și teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în art. 757.

(3) Dacă persoana în cauză a dobândit experiența practică menționată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experiență practică conform condițiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.

Art. 760. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 757, fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 761, pentru următoarele:

a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;

b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în Uniunea Europeană, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror alte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piață în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către Uniunea Europeană cu țara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Uniunea Europeană și controalele menționate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 761. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 757 a obligațiilor ce le revin.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 762. - Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

## **CAPITOLUL V**

### **Etichetare și prospect**

Art. 763. - Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține până la 3 substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 775; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;

e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor;

g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);

h) data de expirare în termeni clari (lună/an);

i) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;

l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricație;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare.

Art. 764. - (1) Informațiile prevăzute la art. 763, cu excepția celor prevăzute la alin. (2) și (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor prevăzute la art. 763 și 772:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a);

- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

- data de expirare;

- numărul seriei de fabricație.

(3) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute la art. 763 și 772 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a) și, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație;
- conținutul raportat la masă, volum sau la unitatea de doză.

Art. 765. - Informațiile prevăzute la art. 763, 764 și 772 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

Art. 766. - (1) Denumirea medicamentului, conform art. 763 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizațiilor pacienților, în formate adecvate pentru nevăzători și pentru cei cu deficit de vedere.

Art. 767. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 770, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea:

- statutului legal pentru eliberare către pacient, conform prevederilor cap. VI;
- elementelor de identificare și autentificare.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 775.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 768. - Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 769 și 772 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

Art. 769. - (1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmată de concentrația și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;

(ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

b) indicațiile terapeutice;

c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

(i) contraindicații;

(ii) precauții privind administrarea produsului;

(iii) interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;

(iv) atenționări speciale;

d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

(i) doza recomandată;

(ii) modul și, dacă este cazul, calea de administrare;

(iii) frecvența administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat;

și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului:

(iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

(v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);



- (vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;
  - (vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;
  - (viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;
  - e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pacientul este invitat în mod expres să comunice medicului sau farmacistului orice reacție adversă apărută, care nu este menționată în prospect;
  - f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:
    - (i) o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;
    - (ii) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;
    - (iii) o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;
    - (iv) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;
    - (v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;
    - (vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;
    - (vii) numele și adresa fabricantului;
  - g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 736-747 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;
  - h) data ultimei revizuirii a prospectului.
- (2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):
- a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);
  - b) trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;
  - c) trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 775.

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.

Art. 770. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 771. - (1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți-țintă sunt, de asemenea, furnizate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale refuză autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.



(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Faptul că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu refuză o autorizare de punere pe piață în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului și a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 772. - Ambalajul secundar și ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate la art. 763 și la art. 769 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

Art. 773. - (1) Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la art. 763, 769 și 772, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la art. 763 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate acorda exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 774. - Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale acestuia a rămas fără efect, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 775. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale Uniunii Europene și cu părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

- a) formularea unor atenționări speciale pentru anumite categorii de medicamente;
- b) informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală;
- c) lizibilitatea informațiilor de pe etichetă și prospect;
- d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor;
- e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;

f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile acestui ghid detaliat.

Paragraful a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 776. - (1) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor alin. (2) și (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la art. 763; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările utilizate pe flacon și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informații:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei și data de expirare;
- simbolul internațional pentru radioactivitate;
- numele și adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Art. 777. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit incluzând instrucțiunile de utilizare.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 769; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de utilizator în timpul preparării și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea ambalajului și a conținutului neutilizat.

Art. 778. - Fără a contraveni prevederilor art. 779, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

Art. 779. - În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 711 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a sușei sau a sușelor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 695 pct. 4; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe sușe, denumirea științifică a sușelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;
- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (lună, an);
- forma farmaceutică;
- conținutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauții speciale de păstrare, dacă există;
- o atenționare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricație;
- numărul autorizației de punere pe piață;
- "medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate";
- o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

**CAPITOLUL VI****Clasificarea medicamentelor**

Art. 780. - (1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale specifică clasificarea medicamentelor în:

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop, se aplică criteriile prevăzute la art. 781 alin. (1).

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale stabilește subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală, după cum urmează:

- a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi);
- b) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială;
- c) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 781. - (1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau
- sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate; sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1974; sau
- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau
- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau prin proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată că aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescripției restrictive se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;
- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte; sau
- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

- a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau
- b) alte circumstanțe de utilizare specificate.

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(5) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la art. 780 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile

prevăzute la alin. (2) și (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.

Alineatul (5) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 782. - Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 781.

Art. 783. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; această listă se actualizează anual.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 784. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 781.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 785. - Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

Art. 786. - Anual, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 783.

## **CAPITOLUL VII**

### **Distribuția medicamentelor**

Art. 787. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 700, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 700, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția en detail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau

b) de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform prevederilor prezentului titlu.

Litera b) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Orice distribuitor angro care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care introduce un medicament dintr-un stat membru al Uniunii Europene trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; pentru medicamentele care nu au fost autorizate prin procedura centralizată, notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se face fără a contraveni procedurilor suplimentare prevăzute în legislația din România.

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 787. a fost modificat prin punctul 86. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 788. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Dacă persoanele autorizate să elibereze medicamentele către populație pot, conform legislației naționale, să se angajeze și în distribuție angro, aceste persoane trebuie să fie autorizate conform alin. (1).

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția en detail de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor en detail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

(5) La cererea Comisiei Europene sau a unui stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat conform alin. (1).

Alineatul (5) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro și en detail de medicamente, precum și inspecția spațiilor lor se efectuează sub responsabilitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alineatul (6) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(7) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare și informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

Alineatul (7) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(8) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.

Alineatul (8) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(9) În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al Uniunii Europene conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat.

Alineatul (9) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(10) Inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

Alineatul (10) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(11) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform art. 823 alin. (1) lit. b).

Art. 788. a fost modificat prin punctul 87. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 789. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 789. a fost modificat prin punctul 88. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 790. - Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:



a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea preparării, conservării și distribuției medicamentelor;

Litera a) a fost modificată prin punctul 89. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităților de distribuție angro, și o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;

Litera b) a fost modificată prin punctul 89. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 791.

Art. 791. - Deținătorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 790 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;

b) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 788 alin. (3);

c) în cazul distribuitorilor de medicamente angro, să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să furnizeze medicamente către populație în România;

Litera c) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

d) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

Litera d) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

e) să păstreze evidența fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie pe calculator, fie în orice formă, consemnând pentru orice tranzacție următoarele informații:

- data operațiunii efectuate;
- denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului;
- modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului;
- seria și data expirării;
- certificatul de calitate și/sau buletinul de analiză, după caz;
- cantitatea primită sau furnizată;
- numele și adresa furnizorului sau ale destinatarului, după caz;

f) să țină la dispoziția Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evidența prevăzută la lit. e), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

Litera f) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

g) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție de medicamente, precum și regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor art. 795.

Litera g) a fost modificată prin punctul 90. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 792. - (1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție angro acordată de alt stat

membru al Uniunii Europene nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în România asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 91. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

Art. 793. - (1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică:

- data;
- numele și forma farmaceutică ale medicamentului;
- cantitatea furnizată;
- numele și adresa furnizorului și destinatarului.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 794. - Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția de:

- a) substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- b) medicamente derivate din sânge;
- c) medicamente imunologice;
- d) medicamente radiofarmaceutice.

Art. 794. a fost modificat prin punctul 93. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 795. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție publicate de Comisia Europeană, precum și a regulilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 795. a fost modificat prin punctul 94. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 796. - Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

CAPITOLUL VII a fost modificat prin punctul 85. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

## **CAPITOLUL VIII**

### **Publicitatea**

Art. 797. - (1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea și prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă nici un fel de afirmații cu caracter promoțional;
- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

Art. 798. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;
- nu trebuie să fie înșelătoare.

Art. 799. - (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

- a) se eliberează numai cu prescripție, medicală, conform cap. VI;
- b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971, și legislația națională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății Publice.

(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările și completările ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acțiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.

## **CAPITOLUL IX**

### **Informarea publicului**

Art. 800. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 799, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;

- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

Art. 801. - Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:

a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;

b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 799 alin. (4);

e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;

i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;

k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Art. 802. - (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;

- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca.

Art. 803. - (1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării aceluși produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puțin

informațiile prevăzute la art. 802 alin. (1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisă a sursei.

Art. 804. - (1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cât mai precise și complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul și condițiile de rambursare.

(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific la care se face referire la art. 809 alin. (1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

Art. 805. - (1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natură, cu excepția acelor care nu sunt costisitoare și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte nici un stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplică măsurilor existente și practicilor comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale și rabaturile.

Art. 806. - Prevederile art. 805 alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

Art. 807. - Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse și în următoarele condiții:

a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic;

c) cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidență;

d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață;

e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea "mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o mențiune cu același înțeles;

f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

Art. 808. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează:

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

Litera a) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

Litera b) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest sens; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate și, în special, de interesul public:

- a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înșelătoare; sau
- b) dacă materialul publicitar înșelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției ori culpei celui care face publicitatea.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Măsura menționată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aceasta poate să ceară:

- a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;
- b) publicarea unei declarații corective.

Alineatul (5) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare și recurgerea la astfel de organisme.

Art. 809. - (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

- a) păstrează disponibile sau comunică Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

Litera a) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 804 alin. (2) și (3);

d) furnizează Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

Litera d) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.



e) se asigură că deciziile luate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sunt respectate imediat și complet.

Litera e) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Copromovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

Art. 810. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 811. - (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 711 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 798 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 779 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

## **CAPITOLUL X**

### **Farmacovigilența**

Art. 812. - (1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile adecvate pentru încurajarea medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reacții adverse suspectate la medicamente.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Ministerul Sănătății Publice poate impune cerințe specifice medicilor și altor profesioniști din domeniul sănătății privind raportarea reacțiilor adverse grave suspectate sau neașteptate.

Art. 813. - (1) Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate și armonizate privind medicamentele autorizate în Uniunea Europeană, având în vedere informațiile obținute privind reacțiile adverse apărute la medicamente în condiții normale de utilizare, în Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să funcționeze un sistem de farmacovigilență; acest sistem trebuie să fie folosit pentru colectarea informațiilor utile în supravegherea medicamentelor, cu referire specială la reacțiile adverse apărute la om și pentru evaluarea științifică a acestora.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile adecvate colectate prin acest sistem sunt comunicate statelor membre ale Uniunii Europene și Agenției Europene a Medicamentelor.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Acest sistem trebuie să ia în considerare și orice informație disponibilă privind utilizarea greșită și abuzul de medicamente ce pot avea un impact asupra evaluării riscurilor și beneficiilor.

Art. 814. - Administrarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a pieței se află sub controlul permanent al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru a le garanta independența.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 815. - Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să aibă permanent și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilență;

această persoană calificată trebuie să fie stabilită în România sau în Uniunea Europeană și trebuie să fie responsabilă de următoarele:

a) stabilirea și menținerea unui sistem care să asigure că informațiile despre toate reacțiile adverse suspectate ce sunt raportate personalului companiei și reprezentanților ei medicali sunt colectate pentru a fi accesibile cel puțin într-un loc din Uniunea Europeană;

b) pregătirea pentru Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a rapoartelor prevăzute la art. 816, în forma solicitată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform ghidului menționat la art. 818 alin. (1);

Litera b) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

c) asigurarea că orice solicitare de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru furnizarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate unui medicament primește un răspuns complet și prompt, inclusiv furnizarea de informații despre volumul vânzărilor sau prescrierilor medicamentului în cauză;

Litera c) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

d) comunicarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a oricăror alte informații referitoare la evaluarea riscurilor și beneficiilor unui medicament, inclusiv informații corespunzătoare privind studiile de siguranță postautorizare.

Litera d) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 816. - (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să păstreze înregistrări detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspectate apărute în România, Uniunea Europeană sau într-o țară terță; în afara situațiilor excepționale, aceste reacții sunt comunicate electronic sub forma unui raport prezentat conform prevederilor ghidului la care se face referire la art. 818 alin. (1).

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate reacțiile adverse grave suspectate care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și le raportează prompt la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate celelalte reacții adverse grave suspectate ce îndeplinesc criteriile de notificare în acord cu ghidul menționat la art. 818 alin. (1), de a căror existență se presupune în mod rezonabil că are cunoștință, și le raportează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că toate reacțiile adverse grave suspectate și neașteptate și orice transmitere suspectată printr-un medicament a unui agent infecțios pe teritoriul unei țări terțe sunt raportate prompt în acord cu ghidul menționat la art. 818 alin. (1), astfel încât Agenția Europeană a Medicamentelor, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene în care medicamentul este autorizat să fie informate despre aceasta, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(5) Se vor face excepții de la prevederile alin. (2), (3) și (4) în cazul medicamentelor care intră sub incidența Directivei 87/22/CEE privind armonizarea măsurilor naționale referitoare la punerea pe piață a medicamentelor de înaltă tehnologie și în special a celor obținute prin biotehnologie sau care îndeplinesc criteriile pentru procedurile prevăzute la art. 736 și 737 sau care au fost supuse procedurilor prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE; deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure de asemenea că toate reacțiile adverse grave suspectate apărute în România și în Uniunea Europeană sunt astfel raportate încât sunt accesibile statului membru de referință sau oricărei autorități competente acționând ca stat membru de referință; statul membru de referință își asumă responsabilitatea analizei și monitorizării acestor reacții adverse.

(6) Dacă nu se stabilesc alte cerințe pentru eliberarea autorizației de punere pe piață sau ulterior, conform ghidului menționat la art. 818 alin. (1), raportările tuturor reacțiilor adverse trebuie să fie depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în forma unui raport periodic actualizat referitor la siguranță, la cerere sau cel puțin o dată la 6 luni după autorizare și până la punerea pe piață. Rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranță sunt de asemenea depuse la cerere sau cel puțin o dată la 6 luni în timpul primilor 2 ani de la punerea pe piață inițială și o dată pe an în următorii 2 ani. După acest interval, rapoartele se depun la intervale de 3 ani sau la cerere.

Raportul periodic actualizat referitor la siguranță include o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului.

Alineatul (6) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(7) După eliberarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevăzute la alin. (6) în acord cu procedura prevăzută de Regulamentul Comisiei nr. 1.084/2003 referitor la examinarea variațiilor la termenii unei autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman și veterinar, eliberată de autoritatea competentă a unui stat membru, și cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.127/2003 pentru aprobarea Ghidului referitor la conținutul dosarului pentru notificările de tip IA și IB.

(8) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață nu poate comunica informații de farmacovigilență publicului larg în legătură cu medicamentul său autorizat, fără notificarea anterioară sau simultană către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; în orice caz, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile sunt prezentate obiectiv și nu sunt înșelătoare.

Alineatul (8) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 817. - (1) Prin utilizarea rețelei de procesare a datelor pentru facilitarea schimbului de informații de farmacovigilență privind medicamentele comercializate în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că rapoartele de reacții adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul României sunt disponibile prompt Agenției Europene a Medicamentelor și celorlalte state membre ale Uniunii Europene și, în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că rapoartele de reacții adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul României sunt imediat disponibile deținătorului autorizației de punere pe piață și, în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 818. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor referitoare la reacțiile adverse, cerințele tehnice pentru schimbul electronic al informațiilor de farmacovigilență conform formatelor internaționale acceptate, elaborate și publicate de Comisia Europeană, și comunică terminologia medicală internațional acceptată la care se va face referire; acționând conform ghidurilor, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să folosească terminologia medicală internațional acceptată pentru raportarea reacțiilor adverse.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Pentru interpretarea definițiilor la care se face referire la pct. 11-16 ale art. 695 și a principiilor definite în prezentul capitol, deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să urmeze ghidurile menționate la alin. (1).

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 819. - (1) Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că o autorizație de punere pe piață trebuie să fie suspendată, retrasă sau modificată conform ghidurilor menționate la art. 818 alin. (1), informează imediat Agenția Europeană a Medicamentelor, statele membre ale Uniunii Europene și deținătorul autorizației de punere pe piață.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Dacă sunt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață a medicamentului, cu condiția ca Agenția Europeană a Medicamentelor, Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene să fie informate nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Dacă Agenția Europeană a Medicamentelor este informată conform alin. (1) în legătură cu suspendările și retragerile sau conform alin. (2), Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să pregătească o opinie într-un interval de timp depinzând de urgența problemei; în legătură cu variațiile, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate, pe baza solicitării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, să pregătească o opinie.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Acționând pe baza acestei opinii, Comisia Europeană poate cere tuturor statelor membre ale Uniunii Europene unde produsul este pus pe piață să ia imediat măsuri temporare; măsurile finale vor fi adoptate conform procedurilor europene.

Art. 820. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor art. 812-819, pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Pus în aplicare prin Reglementare din 24/11/2010 începând cu 04.01.2011.

## CAPITOLUL XI

### Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

Art. 821. - Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului și Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sângelui și care modifică Directiva 2001/83/CE.

Art. 822. - Ministerul Sănătății Publice trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop, trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătății Publice notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

## CAPITOLUL XII

### Supraveghere și sancțiuni

Art. 823. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții repetate și, dacă este cazul, inspecții neanunțate; după caz, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cere laboratoarelor proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, de asemenea, să efectueze inspecții neanunțate la localurile fabricanților de substanțe active folosite ca materii prime sau la localurile deținătorilor autorizației de punere pe piață, ori de câte ori consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 756.

Paragraful a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime și la cererea specială a acestora.

Astfel de inspecții sunt efectuate de inspectori ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care sunt împuterniciți:

a) să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente ori de substanțe active folosite ca materii prime și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație, pentru a efectua verificări conform art. 725;

b) să ia probe inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau de un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau de laboratoare recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se suportă din bugetul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

Litera b) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) să inspecteze localurile, înregistrările și documentele deținătorilor autorizației de punere pe piață sau ale oricăror firme folosite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților prevăzute la cap. X al prezentului titlu și în special la art. 815 și 816.



Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale acționează pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și că se obține aceeași consistență de la serie la serie.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale raportează dacă fabricantul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație stabilite la art. 756 sau, după caz, cerințele stabilite la art. 812-820; conținutul acestor rapoarte este comunicat fabricantului sau deținătorului autorizației de punere pe piață la care s-a efectuat inspecția.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Fără a contraveni altor acorduri care au fost încheiate între Uniunea Europeană și țări terțe, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții conform cu prevederile alin. (1).

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată în conformitate cu prevederile alin. (1), se emite un certificat de bună practică de fabricație, dacă inspecția demonstrează că fabricantul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeii Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

(6) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce certificatele de bună practică de fabricație pe care le eliberează într-o bază de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene.

Alineatul (6) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(7) Dacă rezultatul inspecției conform alin. (1) indică faptul că fabricantul nu respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație conform legislației naționale, informațiile se introduc în baza de date a Uniunii Europene menționată la alin. (6).

(8) Inspecțiile prevăzute la alin. (1) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al Uniunii Europene, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentelor.

Art. 824. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață pentru un medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele și a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 702 alin. (4) lit. i).

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 825. - În scopul implementării prevederilor art. 824, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere fabricantilor de produse imunologice să depună la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 760.

Art. 826. - (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru:



- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificate în autorizația de punere pe piață, să depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop, înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

Linia a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

Paragraful a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) În interesul sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 827. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) În acest scop, fabricanții notifică Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasmă umană.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 724, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 828. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață dacă se dovedește că produsul este periculos în condiții normale de folosire sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este pozitiv în condiții normale de utilizare sau dacă compoziția calitativă ori cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Autorizația este de asemenea suspendată, retrasă sau modificată dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 702 sau art. 704, 705, 706, 707 și 708 sunt incorecte ori nu au fost modificate conform prevederilor art. 728 sau dacă nu au fost efectuate controalele menționate la art. 824.

Art. 829. - (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 828, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață dacă se observă că:

- a) medicamentul este periculos în condiții normale de utilizare; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil în condițiile de utilizare autorizate; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau
- e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate sau alte cerințe ori obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață la acele serii care fac obiectul disputei.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 830. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 749 nu mai este îndeplinită.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) În plus față de măsurile prevăzute la art. 829, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe sau suspendă ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 750, 754, 760 și 824 nu mai sunt respectate.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 831. - Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

Art. 832. - (1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante și psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

Alineatul (5) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 833. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art. 834. - (1) Contrafacerea sau punerea în circulație de medicamente fără respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Dacă medicamentele contrafăcute sau puse în circulație fără respectarea prevederilor prezentului titlu sunt vătămătoare sănătății, fapta se pedepsește cu închisoare de la un an la 8 ani.

(3) Dacă faptele prevăzute la alin. (1) sau (2) au avut ca urmare îmbolnăvirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 8 ani, iar dacă a avut ca urmare decesul, pedeapsa este închisoarea de la 5 ani la 15 ani.

Art. 835. - (1) Nerespectarea de către personalul calificat în studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de bună practică în studiul clinic constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON).

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și nerespectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic atrag răspunderea penală a acestuia și se pedepsesc cu închisoare de la un an la 2 ani.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare decesul, îmbolnăvirea sau agravarea bolii ori vătămarea integrității corporale a unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 5 ani.

Art. 836. - (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de producție de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul și cu închiderea unității de distribuție a medicamentelor care funcționează fără autorizație emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

Litera a) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

b) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, în cazul nerespectării Regulilor de bună practică de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului sau distribuitorului, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de producție sau de distribuție a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția de la fabricant sau din depozitele de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în condițiile legii, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea

prevederilor referitoare la inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, nerespectarea regulilor de bună practică în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață;

Litera c) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

d) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului în cazul nerespectării condițiilor de funcționare a unității de producție de medicamente pentru care a fost autorizat sau în cazul nerespectării Ghidului privind buna practică de fabricație;

e) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanți și distribuitori, precum și în cazul deținerii și distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;

f) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție;

g) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c) și e);

h) cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție, în cazul nerespectării Ghidului de distribuție angro și a Regulilor de bună practică farmaceutică, până la remedierea deficiențelor constatate;

i) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de punere pe piață care privesc eliberarea sau utilizarea medicamentului, precum și pe acelea referitoare la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului, nu raportează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reacțiile adverse, nu transmite la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale rapoartele periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, modificările (variațiile) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nu notifică Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind data de comercializare efectivă sau data la care medicamentul încetează să mai existe pe piață, nu furnizează Ministerului Sănătății Publice sau, după caz, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale date referitoare la volumul de vânzări și volumul de prescrieri ale medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu;

Litera i) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

î) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care laboratoarele independente/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu respectă condițiile în care a fost obținută autorizația;

Litera î) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

j) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care importatorii nu își respectă angajamentul privind transmiterea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației exacte a fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare;

Litera j) a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

k) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei nedeplinirea în termen de 6 luni de la finalizare a oricărui alte studii sponsorizate de deținătorul autorizației de punere pe piață care implică utilizarea la

populația pediatrică a unui medicament acoperit de o autorizație de punere pe piață, indiferent dacă au fost sau nu efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică agreat.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 836. a fost modificat prin punctul 95. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 837. - Dispozițiile art. 836 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 838. - Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

### CAPITOLUL XIII

#### Dispoziții generale

Art. 839. - (1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale Uniunii Europene informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 748 și 788, în certificatele menționate la art. 823 alin. (5) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) În urma unor solicitări justificate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică de îndată rapoartele menționate la art. 823 alin. (3) autorității competente din alt stat membru al Uniunii Europene.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Concluziile obținute conform art. 823 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul Uniunii Europene. Totuși, în cazuri excepționale, dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu art. 823 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 840. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoștință Agenției Europene a Medicamentelor.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și autorităților competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață, împreună cu



motivele care au determinat această acțiune, dacă aceasta are legătură cu eficacitatea medicamentului sau cu protecția sănătății publice; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că această informație este adusă la cunoștință Agenției Europene a Medicamentelor.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe, sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentelor.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia în considerare lista medicamentelor interzise în Uniunea Europeană, publicată anual de Comisia Europeană.

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 841. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică cu statele membre ale Uniunii Europene și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și al Uniunii Europene și, în special, informațiile menționate la art. 839 și 840.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 842. - (1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) O astfel de decizie este notificată părții interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare și termenul limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

Art. 843. - (1) O autorizație de punere pe piață a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din țări terțe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute la art. 829 și 830.

Art. 844. - (1) În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al Uniunii Europene conform Directivei 2001/83/CE, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.

(2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale folosește această posibilitate, adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în cap. V, VI, VIII, X și XII din prezentul titlu.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(3) Înainte de acordarea unei astfel de autorizații, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:



a) notifică deținătorului autorizației de punere pe piață din statul membru al Uniunii Europene în care medicamentul în cauză este autorizat despre propunerea de acordare a unei autorizații conform prezentului articol; și

b) cere autorității competente din acel stat membru al Uniunii Europene să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. 4 din Directiva 2001/83/CE și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.

Alineatul (3) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă ale deținătorului autorizației de punere pe piață.

Alineatul (4) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 845. - (1) Pentru a garanta independența și transparența, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) În plus, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 846. - (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;

b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 726.

Alineatul (1) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

Alineatul (2) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 847. - În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale implementează condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și utilizarea eficace a medicamentelor, prevăzute în opinia Comitetului pentru medicamente de uz uman al Agenției Europene a Medicamentelor.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 848. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 848. a fost modificat prin punctul 96. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 849. - Dispozițiile prezentului titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 850. - Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății Publice, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

Art. 851. - Ministerul Sănătății Publice stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății publice, prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

Art. 851. a fost modificat prin punctul 97. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

## **CAPITOLUL XIV**

### **Dispoziții finale și tranzitorii**

Art. 852. - (1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România ori în statele membre ale Uniunii Europene înainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2)-(9).

(2) Ca excepție de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j), cu respectarea legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este ori a fost autorizat în România, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puțin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referință în România sau în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată (perioadă de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referință în România, în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

(5) În cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant, respectiv Agenției Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă.

Alineatul (5) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(6) În înțelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos și care a fost autorizat prin procedura centralizată:

- a) medicamentele obținute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:
  - tehnologia ADN recombinat;
  - expresia controlată a genelor care codifică proteine biologice active în celulele procariote și eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
  - metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali;
- b) medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă;
- c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă;
- d) medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important;
- e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important;
- f) medicamentele derivate din sânge și plasmă umană;
- g) medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație;
- h) medicamentele conținând o substanță activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în nici unul dintre statele membre ale Uniunii Europene înainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piață sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință.

Alineatul (8) a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

(9) În înțelesul prezentului articol, termenii medicament de referință și medicament generic vor avea același înțeles ca în art. 704 alin. (2).

Art. 853. - În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 854. - La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitantii plătesc la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o taxă de autorizare de punere pe piață de 1.000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care se virează la bugetul de stat.

Art. 855. - Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 771 alin. (3).

Art. 856. - La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 856. a fost modificat prin punctul 98. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 857. - Tarifele propuse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 858. - Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.

Alineatul a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanța de urgență nr. 72/2010 începând cu 02.07.2010.

Art. 858. a fost modificat prin punctul 99. din Ordonanța de urgență nr. 93/2008 începând cu 30.06.2008.

Art. 859. - Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 704 alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în statele membre ale Uniunii Europene după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

Art. 860. - Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

Art. 861. - (1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 109 alin. (11), precum și orice alte dispoziții contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislația secundară elaborată în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abrogă la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

a) art. 231 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări de Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 și nr. 336 bis din 19 mai 2003;

c) Ordinul ministrului sănătății nr. 1.443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

Art. 862. - Următoarele prevederi ale prezentului titlu se abrogă la data aderării României la Uniunea Europeană;

- art. 700 alin. (2);
- art. 730 alin. (3);
- art. 733;
- art. 735 alin. (2);
- art. 787 alin. (1).

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în J.O. nr. L 311 din 28 noiembrie 2001, cu excepția anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003 care stabilește standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și componentelor din sânge, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L 33 din 8 februarie 2003, Directiva 2004/24/CE din 31 martie 2004 care modifică Directiva 2001/83/CE în ceea ce privește medicamentele din plante medicinale tradiționale, publicată în J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004, și Directiva 2004/27/CE din 31 martie 2004 care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004.

Art. 863. - Prezenta lege intră în vigoare astfel:

a) la 3 zile de la publicare: titlul XI "Finanțarea unor cheltuieli de sănătate", titlul XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România", titlul XIII "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România", titlul XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România", precum și art. 704 alin. (2) și art. 852;

b) la 30 de zile de la publicare: titlul I "Sănătatea publică", titlul II "Programele naționale de sănătate", titlul V "Asistența medicală comunitară", titlul VII "Spitalele", titlul VIII "Asigurările sociale de sănătate", titlul XVI "Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar";

c) la 90 de zile de la publicare: titlul III "Asistența medicală primară", titlul IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat", titlul VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate", titlul X "Asigurările voluntare de sănătate", titlul XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice", titlul XVII "Medicamentul";

d) de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 700 alin. (1), art. 702 alin. (2), art. 704 alin. (5), art. 710 alin. (2), art. 716 alin. (1) lit. c), art. 716 alin. (4), art. 717 alin. (2), art. 718 alin. (2), art. 719 alin. (1), art. 721 alin. (1) și (3), art. 722 alin. (1) teza a doua, art. 722 alin. (2), art. 723, art. 726 alin. (3), art. 726 alin. (4) teza a doua, art. 727 alin. (3), art. 730 alin. (5)-(8), art. 735 alin. (1), art. 736-747, art. 748 alin. (4), art. 749 alin. (1) lit. b), art. 759 alin. (1), art. 767, art. 768, art. 769 alin. (1) lit. f) pct. (vi), art. 769 alin. (1) lit. g), art. 769 alin. (3), art. 771 alin. (3), art. 775, art. 785, art. 786, art. 787 alin. (3) lit. a), art. 787 alin. (4), art. 788 alin. (4), art. 788 alin. (6) teza a doua, art. 788 alin. (7), art. 791 lit. g), art. 792 alin. (1), art. 792 alin. (3), art. 813, art. 814, art. 816 alin. (6) teza a doua, art. 817, art. 822, art. 823 alin. (4), art. 823 alin. (6)-(8), art. 839, art. 840 alin. (2)-(4), art. 844, art. 845 alin. (2) și art. 848;

e) la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 320-329;

Litera e) a fost modificată prin punctul 40. din Ordonanța de urgență nr. 72/2006 începând cu 25.09.2006.

f) la un an de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 766.

**Ordin nr. 75 din 03/02/2010**

*Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 91 din 10/02/2010*

**Intrare în vigoare:** 10/02/2010

pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică

*Văzând Referatul de aprobare al Direcției strategii și politica medicamentului nr. CSA 951 din 3 februarie 2010,*

*având în vedere dispozițiile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată,*

*în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății emite următorul ordin:*



**Art. 1.** - Se aprobă Regulile de bună practică farmaceutică, prevăzute în anexa ce face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2.** - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1.552/2004 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.166 din 9 decembrie 2004, precum și orice alte dispoziții contrare.

**Art. 3.** - Direcția strategii și politica medicamentului și Colegiul Farmaciștilor din România vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. 4.** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
Cseke Attila

București, 3 februarie 2010.  
Nr. 75.

## **ANEXĂ**

### **REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ FARMACEUTICĂ**

**Reguli din 03/02/2010**

***Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 91 din 10/02/2010***

**Intrare în vigoare: 10/02/2010**

#### **CAPITOLUL I**

##### **Introducere**

**Art. 1.** - Prezentele reguli de bună practică farmaceutică conțin recomandări aplicabile în unitățile farmaceutice, destinate a garanta că serviciile furnizate de personalul farmaceutic sunt corespunzătoare, eficiente și orientate către pacienți.

Aceste reguli au fost elaborate prin consultarea și adaptarea următoarelor documente:

- Regulile de bună practică farmaceutică, întocmite de Grupul farmaceutic al Comisiei Europene/1996, elaborate, la rândul lor, prin adaptarea Ghidului Federației Internaționale Farmaceutice pentru țările din Europa, în special pentru țările membre U.E.;
- Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății/1996 privind Regulile de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și de spital.

În egală măsură au fost luate în considerare prevederile cuprinse în legislația din România care reglementează domeniul farmaceutic.

#### **CAPITOLUL II**

##### **Prevederi generale privind buna practică farmaceutică**

**Art. 2.** - Regulile de bună practică farmaceutică impun următoarele:

- a) activitatea farmaceutică trebuie să fie focalizată pe eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru sănătate, care să aibă calitatea garantată, însoțită de o informare și o consiliere adecvate pentru pacient;

**b)** principala preocupare a farmacistului trebuie să fie asigurarea stării de sănătate a pacienților, precum și a populației, în general;

**c)** farmacistul trebuie să încurajeze o prescriere rațională și să promoveze utilizarea corespunzătoare a medicamentelor, inclusiv în scopul evitării automedicației;

**d)** fiecare serviciu furnizat de unitatea farmaceutică trebuie să aibă un scop pertinent pentru bolnav, să fie clar definit, făcut cunoscut în mod eficace părților implicate și acceptat de către acestea;

**e)** farmaciștii practicieni au obligația profesională și morală de a se asigura că serviciile pe care le furnizează fiecărui pacient sunt de calitate adecvată. Respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică reprezintă un mijloc de a îndeplini această obligație.

**Art. 3.** - Pentru îndeplinirea acestor cerințe:

**a)** este necesară menținerea unei relații permanente cu ceilalți profesioniști din sănătate, în special cu medicii. Această relație trebuie să fie considerată ca un parteneriat terapeutic ce implică o încredere mutuală în orice are legătură cu tratamentul medicamentos;

**b)** între farmaciști trebuie să existe relații de colegialitate și nu de concurență neloyală, fiecare trebuind să încerce prin orice mijloace etice să îmbunătățească serviciul farmaceutic;

**c)** farmacistul trebuie să își exercite profesia respectând principiile de deontologie profesională, predominant față de aspectul comercial;

**d)** în farmaciile în care lucrează un grup de farmaciști, farmacistul-șef trebuie să își asume sarcinile privind definirea, evaluarea și îmbunătățirea calității serviciului farmaceutic.

### **CAPITOLUL III**

#### **Domenii de aplicare a Regulilor de bună practică farmaceutică**

**Art. 4.** - Regulile de bună practică farmaceutică se aplică în principal următoarelor domenii:

**4.1.** Reguli de bună practică privind informarea pacientului;

**4.2.** Reguli de bună practică privind organizarea spațiului și dotarea unității farmaceutice;

**4.3.** Reguli de bună practică privind personalul de specialitate al unității farmaceutice;

**4.4.** Reguli de bună practică privind eliberarea medicamentelor pe baza prescripției medicale, a celorlalte medicamente și produse de sănătate;

**4.5.** Reguli de bună practică privind încurajarea utilizării raționale a medicamentelor;

**4.6.** Reguli de bună practică privind prepararea medicamentelor în farmacie.

**4.1.** Reguli de bună practică privind informarea pacientului

Informarea pacienților are o importanță deosebită pentru o utilizare adecvată a medicamentelor.

O informare corectă îi va permite pacientului să ia decizii juste asupra tratamentului medicamentos, facilitând o comunicare efectivă între pacient și farmacist sau alți profesioniști din sănătate, ajutându-l și încurajându-l pentru o utilizare eficace a medicamentului.

O informare inexactă sau o înțelegere greșită a unor aspecte poate conduce la un eșec al tratamentului și, în consecință, la o creștere a costurilor pentru sănătate.

Din aceste considerente:

**a)** informarea pacienților trebuie să respecte libera lor decizie, să conducă la ameliorarea stării lor de sănătate și la optimizarea rezultatului tratamentului aplicat;

**b)** pacientul trebuie să aibă acces și la alte informații utile pentru nevoile personale legate de starea sa de sănătate;

**c)** informația trebuie formulată și prezentată potrivit gradului de înțelegere al fiecărui pacient;

**d)** informarea trebuie să fie simplă și ușor de înțeles;

e) trebuie prezentate într-un mod echilibrat beneficiile și riscurile în utilizarea medicamentelor;

f) farmacistul trebuie să convingă pacienții cât este de important să citească informațiile despre medicamentul pe care îl vor lua și pentru a-i încuraja să pună toate întrebările utile în legătură cu acesta;

g) farmacistul trebuie să sfătuiască pacienții să își întocmească și să păstreze o listă completă a tuturor medicamentelor pe care le utilizează (prescrise sau prin automedicație), pe care să o pună la dispoziție medicului curant, dar și farmacistului.

#### 4.2. Reguli de bună practică privind organizarea spațiului și dotarea unității farmaceutice

##### 4.2.1. Organizarea spațiului

Localul unității farmaceutice trebuie să fie amplasat numai la parterul clădirilor, cu acces liber și direct din stradă, cu excepția celor amplasate în centre comerciale, gări și aerogări, la care accesul se poate face și din incinta acestora.

Localul unității farmaceutice trebuie să aibă toate dotările necesare, astfel încât să se asigure accesul potențialilor pacienți, inclusiv a persoanelor în vârstă, cu copii sau cu handicap.

Localul farmaciei cu circuit închis trebuie să fie amplasat în spații adecvate, evitându-se situarea lui în vecinătatea secțiilor sau spațiilor care pot contamina sau influența negativ calitatea medicamentului. Amplasarea farmaciei se va face astfel încât să existe o cale directă de acces pentru a facilita aprovizionarea cu medicamente.

Unitățile farmaceutice trebuie să aibă aspectul exterior corespunzător specificului lor de activitate, pentru a fi ușor identificate și recunoscute.

Vitrinele farmaciei trebuie să permită o bună vizibilitate în interiorul farmaciei, să fie utilizate pentru informarea și educarea populației privind aspectele sanitare și sociale, precum și pentru campanii de sănătate publică.

Pe timpul cât farmacia este închisă, trebuie să se afișeze, la loc vizibil, adresele celor mai apropiate farmacii.

Farmacia și în special farmaciile care asigură serviciul de noapte trebuie să dispună de un sistem de securitate care să protejeze atât medicamentele, cât și personalul.

Organizarea spațiului și dotarea cu mobilier a unității farmaceutice se vor face astfel încât să se asigure desfășurarea rațională a activității, ținându-se seama de destinația fiecărei încăperi, de legăturile funcționale dintre ele și de condițiile impuse de specificul și de volumul activității.

Spațiul destinat activității de preparare trebuie să fie suficient, iar pereții, pardoseala și dulapurile vor fi acoperite cu materiale ușor lavabile.

În organizarea spațiului se va acorda o atenție specială oficinei în care are acces publicul.

Atmosfera de lucru din farmacie trebuie să fie calmă, să inspire încredere și să permită o comunicare cât mai bună cu pacientul.

Avându-se în vedere că fiecare pacient are dreptul de a discuta în particular cu farmacistul, în incinta farmaciei se va amenaja un spațiu de confidențialitate destinat acestui scop. Spațiul va fi astfel organizat încât să permită desfășurarea unei discuții confidențiale, fără riscul de a fi întreruptă sau ascultată de terți. Această încăpere va fi amenajată, dacă este posibil, separat de oficină.

Condițiile de iluminare, temperatură și de umiditate de care dispune unitatea farmaceutică trebuie să răspundă cerințelor de conservare impuse pentru medicamente sau celelalte produse eliberate din farmacie, substanțe farmaceutice sau ambalaje farmaceutice; aceste condiții vor fi monitorizate periodic.

Toate produsele trebuie să fie depozitate în ambalaje originale. În cazuri particulare, când pentru anumite produse se impune transferarea acestora în alte recipiente, acestea trebuie etichetate corect și complet și trebuie luate toate măsurile pentru a împiedica contaminarea lor.

În unitatea farmaceutică se vor asigura ordine și curățenie desăvârșite, stabilindu-se reguli și responsabili privind asigurarea igienei și ventilației corespunzătoare.

#### **4.2.2. Dotarea**

Dotarea cu echipamente, mobilier, veselă și ustensile a farmaciei trebuie să fie corespunzătoare tipurilor de produse preparate și eliberate de aceasta.

Fiecare farmacie trebuie să dispună de echipamente adecvate pentru prepararea prescripțiilor magistrale și a medicamentelor oficinale (galenice).

Farmacia trebuie să dispună de echipamente adecvate pentru produsele a căror depozitare necesită condiții particulare de temperatură.

Farmacia trebuie să dispună de dulapuri securizate pentru păstrarea medicamentelor cu regim special.

Echipamentele trebuie să fie bine întreținute și să facă periodic obiectul unei validări.

Balanțele și celelalte echipamente utilizate la preparare trebuie să fie conforme cu cerințele în vigoare.

Farmacia trebuie să garanteze păstrarea adecvată a tuturor documentelor care conțin informații privind serviciul farmaceutic furnizat, cum sunt: prescripțiile medicale, certificate de calitate, registre, caiete de lucru, înregistrări privind contactarea medicilor, înregistrări ale reclamațiilor primite de la pacienți, rezultatele evaluării calității efectuate intern sau de către un organism extern.

### **4.3. Reguli de bună practică privind farmacistul și personalul unității farmaceutice**

#### **4.3.1. Responsabilități**

Fiecare farmacie este condusă de un farmacist-șef care răspunde de activitatea farmaciei în ansamblul său.

Fiecare membru al personalului farmaciei trebuie să aibă o fișă a postului în care vor fi clar definite atribuțiile și responsabilitățile, în funcție de pregătirea profesională.

Codul de etică elaborat de Colegiul Farmaciștilor din România va fi respectat de toți farmaciștii.

#### **4.3.2. Competențele farmacistului**

Farmacistul trebuie să fie la curent cu noutățile în domeniul de specialitate și al legislației în vigoare, să își mențină un nivel al competenței profesionale corespunzător îndeplinirii sarcinilor profesionale cu eficiență.

Formarea continuă a farmaciștilor trebuie să constituie o obligație profesională; această formare va cuprinde participarea la cursuri, seminare, congrese și la alte manifestări științifice de specialitate, reuniuni profesionale, învățământ la distanță, precum și informarea prin lecturarea revistelor, ziarelor sau a altor materiale științifice.

Programul de instruire pentru farmacistul din farmacie trebuie să conțină obligatoriu teme axate pe aspectele de formulare, preparare și control al preparatelor farmaceutice.

Formarea personalului trebuie să aibă în vedere cerințele calității și să sublinieze riscurile de eroare din activitatea farmaceutică; programul de formare al unei persoane trebuie adaptat în funcție de sarcinile care i-au fost atribuite.

Activitățile profesionale sau de formare, utile și semnificative pentru cariera farmacistului, trebuie să fie cuprinse în curriculum vitae, ce va fi actualizat permanent.

#### **4.3.3. Personalul farmaciei**

Farmacistul-șef/asistentul-șef trebuie să se asigure că personalul din subordine are o pregătire corespunzătoare sarcinilor care îi sunt încredințate.

Farmacistul-șef/asistentul-șef trebuie să coordoneze, să verifice și să evalueze fiecare sarcină încredințată personalului din subordine.

La nivelul farmaciei se vor elabora documente/regulamente care să stabilească, atunci când este cazul, modul în care farmacistul trebuie să intervină.

Ținuta personalului de specialitate din unitățile farmaceutice trebuie să fie demnă, impecabilă, decentă, să inspire pacientului profesionalism, siguranță, încredere.

O atenție deosebită se va acorda echipamentului de lucru în unitatea farmaceutică (halat). Acesta va fi de culoare albă.

Personalul farmaciei va purta în mod obligatoriu un ecuson pe care vor fi vizibile numele, funcția și gradul profesional.

Pentru asigurarea unei înalte calități a activității profesionale, farmacia trebuie să dispună de un număr adecvat de farmaciști, în funcție de volumul activității și de programul de funcționare.

Responsabilitățile unei persoane nu trebuie extinse într-atât încât să prezinte riscuri pentru calitatea serviciilor.

#### **4.3.4. Autoevaluarea activităților profesionale și asigurarea calității acestora**

La nivelul farmaciei se vor stabili norme de calitate care nu numai să permită o autoevaluare a calității activității profesionale, dar să constituie și o bază pentru o evaluare (audit) externă.

În mod regulat, farmacistul trebuie să evalueze eficacitatea și eficiența sistemului calității și să ia măsuri de îmbunătățire, dacă este necesar.

**4.4. Reguli de bună practică privind eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală**

##### **4.4.1. Primirea prescripției medicale și verificarea autenticității conținutului său**

Fiecare farmacie trebuie să aibă o procedură bine definită pentru activitatea de primire a prescripțiilor medicale.

În cadrul acestei proceduri vor fi prevăzute resursele umane și materiale necesare pentru a se asigura că prescripțiile medicale sunt eliberate cu eficiență, în siguranță, într-o colaborare eficientă și permanentă cu pacientul și medicul.

O procedură adecvată trebuie să permită farmacistului:

- a) să identifice pacientul, medicul care o prescrie, organismul emitent, organismul plătitor;
- b) să verifice autenticitatea prescripției medicale;
- c) în cazul în care prescripția medicală nu poate fi onorată, să ajute pacientul să rezolve problema în cauză;
- d) să identifice medicamentul, să verifice forma farmaceutică, concentrația, dozele, posologia, modul de prezentare, calea de administrare și durata tratamentului.

##### **4.4.2. Evaluarea prescripției medicale de către farmacist**

Farmacistul trebuie să utilizeze toată experiența sa profesională pentru evaluarea prescripției medicale în ceea ce privește:

- a) toate aspectele terapeutice (farmaceutice și farmacologice);
- b) adaptarea sa la persoana în cauză;
- c) contraindicațiile și interacțiunile medicamentelor conținute;
- d) unele aspecte sociale, de reglementare și, de asemenea, unele aspecte economice.

După efectuarea acestui control, pentru orice problemă ivită, farmacistul trebuie să stabilească o legătură cu medicul care a emis prescripția medicală.

Această analiză poate fi făcută de farmacist prin utilizarea următoarelor mijloace de informare:

- a) întrebări lămuritoare adresate pacientului sau persoanei care se ocupă de el;
- b) întrebări adresate medicului în caz de nelămuriri sau ori de câte ori este nevoie de informații suplimentare;
- c) utilizarea materialelor, manualelor științifice existente în biblioteca farmaciei, a reglementărilor în vigoare;
- d) informații provenind de la centrele de farmacovigilență, autoritățile competente sau de la producătorii de medicamente.

Este de dorit ca fiecare farmacie să dezvolte o bază de date pentru fiecare pacient, menționându-se medicamentele luate; este de preferat ca această bază de date să fie păstrată și pe suport magnetic.

Bazele de date trebuie să fie păstrate cu acordul prealabil și explicit al pacientului, pentru toți pacienții.

Farmacistul trebuie însă să asigure un sistem care să garanteze confidențialitatea datelor individuale ale pacienților.

#### **4.4.3. Pregătirea și eliberarea medicamentelor prescrise**

În cazurile în care substituția este permisă sau când există acceptul medicului pentru ca un medicament alternativ să fie eliberat, farmacistul își va utiliza toată competența profesională pentru a selecționa medicamentele similare celor prescrise, înțelegându-se prin aceasta aceeași compoziție calitativă și cantitativă în principii active, aceeași formă farmaceutică, aceeași concentrație și dacă bioechivalența este demonstrată prin studii corespunzătoare.

În consecință, farmacistul trebuie să dispună de o informare precisă și pertinentă asupra calității și bioechivalenței medicamentelor.

Înainte de a efectua o substituție, dacă sunt îndeplinite prevederile prevăzute anterior, farmacistul va informa pacientul și va obține acordul acestuia.

Este recomandabil ca între medici și farmaciști să se încheie protocoale prin intermediul cărora să se poată transmite informații utile de la farmaciști la medici.

În cazuri de urgență, când farmacistul nu are în stoc medicamentul prescris și estimează că este în interesul pacientului să îi elibereze un medicament alternativ, iar medicul care l-a prescris nu poate fi contactat înainte de eliberare, atunci farmacistul îl va informa pe medic cât mai rapid posibil asupra acțiunii pe care a întreprins-o și asupra rațiunilor potrivit cărora a acționat astfel.

Eliberarea medicamentelor către pacient se poate face în ambalajul original sau, în cazul în care se scot din ambalajul original înainte de eliberare, reambalarea acestora trebuie să se facă în ambalaje de bună calitate care să fie etichetate astfel încât să permită utilizarea lor corectă și o eventuală trasabilitate a informațiilor.

Farmacistul trebuie să informeze pacientul cu privire la modul de păstrare a medicamentelor, astfel încât să se asigure menținerea calității acestora și garantarea siguranței pacientului și a familiei sale.

La eliberarea medicamentelor, farmacistul trebuie să utilizeze toate cunoștințele în domeniu asupra stabilității (fizico-chimice și microbiologice) preparatelor astfel încât să fie garantată conservarea acestora pe toată durata stabilită. Se vor verifica data de expirare și integritatea ambalajelor.

Personalul de specialitate din unitatea farmaceutică trebuie să garanteze calitatea medicamentelor la data eliberării lor din unitatea farmaceutică, sub aspectul termenului de valabilitate și al condițiilor de păstrare.

#### **4.4.4. Surse de aprovizionare cu medicamente și cu alte produse de sănătate**



Toate aspectele farmaceutice legate de aprovizionarea unității farmaceutice sunt în responsabilitatea farmacistului-șef/asistentului-șef.

Persoana de specialitate care face aprovizionarea unității farmaceutice trebuie să își cunoască furnizorii și să îi aleagă utilizând diverse criterii de calitate, în acord cu Regulile de bună practică de distribuție angro.

#### **4.4.5. Consilierea pacientului sau a reprezentantului său**

Consilierea pacientului sau a reprezentantului său are ca scop asigurarea că acesta primește și înțelege o informație scrisă și orală suficientă pentru obținerea beneficiului maxim al tratamentului prescris.

Farmacistul, în calitatea sa de membru al echipei de profesioniști în sănătate, trebuie să depună toate eforturile pentru a se asigura că informația furnizată pacienților este corectă și din acest motiv trebuie să se informeze permanent în legătură cu noutățile din domeniul său de activitate. Farmacistul va da toate informațiile necesare pentru o utilizare sigură, corectă și eficientă a medicamentului, într-o formă potrivită necesităților fiecărui pacient.

În afara comunicării orale, informația sau sfatul farmacistului poate fi și sub formă scrisă sau prin intermediul altor mijloace adecvate.

Contraindicațiile, interacțiunile medicamentoase, eventualele efecte secundare menționate în prospectul de informare a pacientului trebuie repetate și accentuate înainte de eliberarea medicamentului.

Farmacistul trebuie să se asigure că pacientul sau persoana în grija căruia se află este în totalitate edificat/edificată asupra următoarelor aspecte: acțiunea medicamentului, modul de administrare (cum, când și cât), durata tratamentului, eventualele efecte nedorite, interacțiuni și precauții de respectat.

#### **4.4.6. Urmărirea tratamentului prescris**

Farmaciiștii participă alături de medici la evaluarea unui tratament aplicat unui pacient sau unui grup de pacienți prin încheierea în acest scop a unui protocol între medic și farmacist. În aceste cazuri, acordul pacienților este esențial atât în ceea ce privește metoda folosită, cât și în ceea ce privește păstrarea confidențialității.

Dacă pe durata tratamentului sunt înregistrate efecte adverse, acestea se declară de medic/farmacist, prin completarea unui formular pus la dispoziție de Agenția Națională a Medicamentului, numai în cadrul activității naționale de farmacovigilență.

#### **4.4.7. Înregistrarea activităților profesionale**

Personalul de specialitate din unitatea farmaceutică trebuie să păstreze evidențele activității desfășurate astfel încât să se poată efectua orice verificare ulterioară.

Este necesar să se păstreze la zi toate prescripțiile de medicamente, în conformitate cu reglementările în vigoare privind aceste categorii de medicamente.

În orice moment, la nivelul unității farmaceutice trebuie să se poată identifica sursa de proveniență a oricărui medicament.

Toate atenționările cu privire la un medicament sau la legislația farmaceutică, transmise de autoritățile competente din România, trebuie înregistrate și puse în aplicare imediat sau, după caz, la termenul precizat.

La nivelul fiecărei unități farmaceutice trebuie să existe o modalitate de înregistrare și, după caz, de rezolvare a reclamațiilor primite asupra serviciilor farmaceutice pe care le asigură.

#### **4.5. Reguli de bună practică privind încurajarea utilizării raționale a medicamentelor**

Farmaciiștii trebuie încurajați să participe la nivel local sau național la cercetarea privind utilizarea rațională a medicamentelor și a studiilor farmacoepidemiologice.

Farmacii trebuie să aibă acces la surse de informații de referință asupra medicamentelor atât din punct de vedere terapeutic, cât și al calității farmaceutice. Ei trebuie să aibă acces, atât la nivel local, național, cât și internațional, la surse de informații care să le permită utilizarea sigură și rapidă a informațiilor de care au nevoie în activitatea lor.

Farmacii trebuie, pe de o parte, să constituie o sursă de informare independentă asupra prescrierii și utilizării raționale a medicamentelor și, pe de altă parte, să ia parte activă la programele de formare destinate altor profesioniști din sănătate, cu care este necesar să colaboreze permanent.

#### **4.5.1. Documentarea în domeniul cercetării și al exercitării profesiei**

Farmacii au, printre alte responsabilități profesionale, și pe acelea de a participa la cercetarea terapeutică și de a se documenta asupra experiențelor și activităților legate de exercitarea profesiei lor.

Farmacii trebuie încurajați să colaboreze la punerea în practică a programelor de cercetare asupra exercitării actului farmaceutic, asupra terapiei raționale, a utilizării medicamentelor, a studiilor în farmacoepidemiologie și farmacoconomie.

Asemenea programe vor trebui puse în practică în cooperare cu alți profesioniști din sănătate, din universități sau din alte organisme private ori publice, care participă la cercetare sau își oferă serviciile în sănătatea publică.

Farmacii trebuie să facă parte din echipa de profesioniști în sănătate implicați în studiile clinice asupra medicamentelor.

#### **4.5.2. Automedicația. Eliberarea medicamentelor OTC**

Automedicația este permisă numai în cazul medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală (OTC).

Pentru fiecare problemă de sănătate care poate fi tratată de pacientul însuși, la eliberarea medicamentelor ar trebui stabilite reguli pentru farmacist sau persoana delegată de acesta, în limita competențelor, în ceea ce privește procedura de urmat în farmacie.

Când este solicitat un sfat sau un medicament OTC, farmacistul trebuie să fie sigur că primește suficiente informații pentru evaluarea problemei sănătății individuale și specifice a pacientului, cum ar fi: natura și durata simptomelor, acțiunile deja întreprinse, medicamentele care au fost eventual utilizate.

Farmacistul ar trebui să determine dacă simptomele pot fi asociate cu o problemă gravă de sănătate. În acest caz trebuie să trimită pacientul la medic pentru un aviz medical imediat. Dacă este o problemă minoră, va da sfaturile adecvate și nu va dispune eliberarea medicamentului decât dacă este necesar.

Farmacistul se va baza pe experiența sa în selecționarea medicamentelor OTC, în funcție de calitatea acestora, inocuitatea lor și avantajele formulărilor eficiente.

Când eliberează un medicament OTC, farmacistul trebuie să facă tot posibilul ca pacientul sau persoana care se ocupă de pacient să nu aibă niciun dubiu asupra:

- a) acțiunii medicamentului;
- b) modului de administrare (cum și cât);
- c) duratei tratamentului;
- d) efectelor secundare, contraindicațiilor și eventualelor interacțiuni cu alte medicamente din tratamentul pacientului.

Farmacistul trebuie să evalueze eficacitatea produsului eliberat în cooperare cu pacientul și să îl sfătuiască să consulte un medic dacă simptomele persistă.

#### **4.6. Reguli de bună practică privind prepararea medicamentelor în farmacie**

##### **4.6.1. Prepararea medicamentelor în farmacie este responsabilitatea farmacistului.**

Farmacistul garantează că preparatele obținute în farmacie respectă prescripția medicală și condițiile de calitate.

Farmacistul evaluează conținutul prescripției, din punct de vedere al formulării, al asocierii substanțelor active prescrise și al siguranței la administrare; el poate refuza prepararea dacă, în urma evaluării, consideră că aceasta constituie un factor de risc pentru pacient.

Dacă nu poate realiza preparatul, farmacistul va anunța medicul care l-a prescris și va propune o alternativă, dacă aceasta este posibilă.

**4.6.2.** Prepararea medicamentelor la nivelul farmaciei va respecta următoarele condiții:

- a) metoda de preparare aleasă să fie bine documentată;
- b) să se respecte regulile de bună practică de preparare;
- c) să se elaboreze proceduri în vederea asigurării calității, siguranței și eficacității produsului;
- d) să se stabilească pentru fiecare produs preparat o durată de conservare.

Înainte de a începe o activitate de preparare se verifică dacă:

- a) în zona de lucru nu există o altă materie primă, material de ambalare, document sau produs în curs de folosire pentru un alt preparat, pentru a nu crea confuzii;
- b) receptura a fost curățată;
- c) condițiile de mediu prevăzute pentru preparare sunt respectate;
- d) toate documentele necesare preparării sunt disponibile;
- e) materiile prime și materialele de ambalare necesare sunt pregătite, fără să existe riscul de confuzie.

**4.6.3.** Farmacistul trebuie să elaboreze un set de reguli de igienă, sub forma unui document scris (de exemplu, procedură), care să fie adus la cunoștința personalului.

Aceste reguli trebuie să prevadă, în special:

- a) interdicția de a mânca și de a fuma în receptură;
- b) utilizarea vestiarelor pentru păstrarea obiectelor personale;
- c) purtarea unui echipament de lucru adaptat și definit în funcție de tipul de preparare;
- d) schimbarea cu regularitate a echipamentului de lucru, ori de câte ori este necesar;
- e) interzicerea participării la activitatea de preparare a persoanelor care au anumite afecțiuni dermatologice sau leziuni deschise.

Farmacistul trebuie să urmărească respectarea de către personal a regulilor de igienă specificate.

**4.6.4.** Farmacistul trebuie să acorde o atenție deosebită provenienței și calității materiilor prime și articolelor de ambalare; pentru a evita orice confuzie, trebuie să le verifice identitatea și eticheta, să le depoziteze în condiții corespunzătoare și să le manipuleze luând măsurile de precauție care se impun.

La aprovizionarea cu materii prime farmacistul trebuie să se asigure că acestea provin de la unități autorizate de Agenția Națională a Medicamentului să efectueze importul și fabricația parțială (divizare, ambalare, etichetare) a materiilor prime și că sunt însoțite de documente care atestă calitatea acestora.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită calității apei utilizate la preparare.

Pentru realizarea preparatelor sterile în farmacie este obligatorie respectarea prevederilor anexei 1 la Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptat prin Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 1/2009.

La recepție, materiile prime și materialele de ambalare trebuie înregistrate și păstrate în carantină până la decizia de acceptare sau refuz.

Fiecare recipient conținând materii prime sau materiale de ambalare trebuie examinat pentru a se verifica integritatea și etichetarea.

Materiile prime și materialele de ambalare acceptate sunt depozitate astfel încât să se asigure absența contaminării și conservarea lor în condițiile specificate de producător.

La transferul materiilor prime în recipientele de păstrare în farmacie, etichetarea acestora se va efectua cu copierea tuturor elementelor de identificare înscrise pe eticheta originală, pentru a permite în orice moment regăsirea originii și a calității materiei prime în cauză, și cu menționarea datei de recepție a fiecărei materii prime.

Serii diferite din aceeași materie primă se vor transfera în recipiente diferite.

Farmacistul va urmări rotirea stocurilor de materii prime.

Înregistrarea în documentele de evidență a materiilor prime trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

- a) denumirea materiei prime;
- b) numele furnizorului și numărul de identificare al seriei de materie primă;
- c) data recepției, cantitatea primită, numărul de ambalaje, numărul facturii și numărul certificatului de analiză de la furnizor;
- d) durata limită a utilizării - termen de valabilitate; această precizare poate fi făcută de către furnizori, potrivit instrucțiunilor producătorului;
- e) condiții speciale de depozitare și manipulare, dacă este cazul;
- f) eventual, caractere organoleptice pertinente pentru un control rapid la recepție;
- g) semnătura și calitatea celui care a efectuat recepția;
- h) decizia de acceptare sau de refuz și semnătura farmacistului.

La folosirea materiilor prime, farmacistul va verifica eticheta fiecărui recipient, când îl ia de pe raft și când îl pune la loc.

Cântărirea materiilor prime trebuie efectuată numai de către farmacist și înregistrată imediat după efectuare în documentele care însoțesc prepararea.

Anumite substanțe volatile, periculoase sau toxice trebuie să fie manipulate cu precauții deosebite, menționate în scris.

În cazul preparatelor magistrale este permisă folosirea specialităților farmaceutice ca sursă de materii prime; în acest caz particular, se va ține seama de:

- a) natura principiilor active, astfel încât să nu existe incompatibilități datorate excipienților pe care îi conțin;
- b) posibilele modificări ale stabilității;
- c) caracteristicile anumitor forme farmaceutice (de exemplu, este interzisă utilizarea formelor farmaceutice cu eliberare modificată).

În orice moment al obținerii unui preparat magistral sau oficial trebuie să poată fi clar precizate: denumirea medicamentului, forma farmaceutică, numărul alocat preparatului/divizării preparatului și stadiul preparării.

Orice modificare (necesară) adusă formulei unui preparat magistral se va consemna pe prescripția medicală, pentru a se asigura reproducerea formulei în cazul în care se repetă prepararea.

În cazul preparatelor oficinale, diferența între randamentul teoretic și cel obținut trebuie să fie justificată.

Cantitatea de preparate oficinale care se intenționează a se realiza la un moment dat se determină ținând cont de condițiile optime de conservare a acestora; natura și proprietățile constituenților, alături de perioada de rotație a stocurilor de preparate, sunt factori limitativi.

**4.6.5.** La ambalarea preparatelor magistrale și oficinale trebuie să se acorde atenție deosebită pentru limitarea riscurilor de eroare inerente operațiilor de ambalare și, în special, a celor de etichetare.

Articolele de ambalare și etichetare trebuie controlate de către personal calificat, atunci când sunt luate din stoc, și apoi returnate.

Etichetele destinate preparatelor oficinale necesită o supraveghere deosebită (număr alocat preparatului/divizării preparatului, data preparării și/sau divizării, numele persoanei care a executat operația de preparare și/sau divizare).

Trebuie să se acorde o atenție deosebită alegerii ambalajului, în acord cu modul de utilizare a medicamentului; cantitatea de medicament preparată și/sau divizată trebuie stabilită în funcție de stabilitatea preparatului, posologia și durata tratamentului.

Pentru o utilizare corectă a preparatului și pentru a asigura calitatea acestuia, eticheta preparatului trebuie să conțină data-limită de utilizare și indicații în legătură cu păstrarea și utilizarea preparatului.

Eticheta preparatului magistral trebuie să conțină:

- a) numele și adresa farmaciei;
- b) numărul prescripției magistrale din registrul de copiere a prescripțiilor;
- c) modul de administrare;
- d) semnătura farmacistului care a preparat;
- e) precauții speciale cu privire la administrare, utilizare și conservare;
- f) data preparării și data limită de utilizare.

Înregistrarea în documentele de evidență a preparatelor oficinale trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

- a) denumirea preparatului;
- b) data preparării și data-limită de utilizare;
- c) cantitatea preparată;
- d) forma farmaceutică;
- e) compoziția calitativă și cantitativă completă, cu precizarea seriei fiecărei materii prime utilizate;
- f) numărul de unități rezultate în urma divizării produsului;
- g) menționarea diferenței dintre cantitatea teoretică și cea rezultată practic;
- h) semnătura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți).

Pe eticheta ambalajului preparatelor oficinale se vor înscrie următoarele elemente:

- a) numele și adresa farmaciei;
- b) modul de administrare: internă/externă;
- c) denumirea produsului;
- d) numărul de ordine din registrul în care s-a înscris produsul oficial (alocat preparării și/sau divizării, după caz);
- e) semnătura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți);
- f) precauții speciale cu privire la conservare.

Farmacistul-șef va verifica periodic modul în care sunt realizate preparatele și în care se face înscrierea lor în registre, semnând și datând această verificare.

**4.6.6.** Controlul produsului finit constă în examinarea atentă a caracteristicilor organoleptice (culoare, aspect, miros).

Pentru a asigura calitatea preparatelor oficinale și magistrale, farmacistul trebuie să verifice dacă:

- a) există toate garanțiile privind calitatea materiilor prime, cantitățile luate în lucru și respectarea tehnicii de preparare;

- b) medicamentul prezintă o calitate corespunzătoare și o posologie clară;
- c) preparatele oficinale constituie formulări verificate în practică, pentru care se cunosc elementele de calitate necesare realizării formei farmaceutice și profilul de stabilitate al constituenților și produsului finit.

În cazul preparatelor oficinale trebuie să se păstreze, pentru siguranță, o probă din fiecare preparare, până la data-limită de utilizare a preparatului și încă aproximativ două luni după aceea; după această dată probele se distrug conform procedurii elaborate de farmacie.

**4.6.7.** Înregistrarea în documentele de evidență (registru de copiere a prescripțiilor) pentru preparatele magistrale trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

- a) numele pacientului căruia îi este destinat preparatul;
- b) data preparării;
- c) numărul de identificare al preparatului (numărul de ordine);
- d) compoziția calitativă și cantitativă completă (precizând seria fiecărei materii prime utilizate), forma farmaceutică și toate informațiile pertinente pentru a asigura reproducerea formulei în cazul în care se repetă prepararea. În cazul preparatelor unitare (ovule, supozitoare, pilule, cașete etc.) se va înscrie greutatea totală a masei și greutatea/unitate divizată (ovul, supozitor, pilule, cașete etc.);
- e) data-limită de utilizare;
- f) numele și semnătura farmacistului care a preparat;
- g) numele medicului care a prescris;
- h) modul de administrare;
- i) în măsura în care la realizarea preparatului se utilizează specialități farmaceutice, acestea trebuie să fie clar menționate, precizându-se seria de fabricație, forma farmaceutică, cantitatea și doza/concentrația acestora;
- j) prețul total al preparatului rezultat în urma însumării prețurilor componentelor, prețul ambalajului;
- k) data eliberării preparatului;
- l) o rubrică de observații.

#### **4.6.8.** Prevederi speciale pentru preparatele homeopate

Pe lângă aspectele specifice cuprinse în această secțiune, preparatelor homeopate le sunt aplicabile și prevederile capitolelor precedente.

Ținându-se cont de dozele infime ale principiilor active utilizate în homeopatie și de imposibilitatea controlului analitic al produsului finit, este necesară o atenție deosebită pentru a garanta calitatea preparatelor homeopate.

Prepararea medicamentelor homeopate se realizează de către farmaciștii care au competențe în homeopatie, într-o zonă exclusiv destinată acestui scop, separat de zona în care se realizează celelalte tipuri de preparate; această zonă este separată de alte zone ale farmaciei printr-un mijloc adecvat de delimitare.

Echipamentele utilizate sunt destinate în exclusivitate preparatelor homeopate pentru a se evita orice contaminare.

Aceste echipamente trebuie să cuprindă obligatoriu:

- a) o hotă cu flux de aer laminar, destinată special preparării diluțiilor;
- b) aparatura necesară preparării diluției;
- c) o etuvă care poate atinge temperatura de 150°C.

Sușele, tincturile-mamă sau diluțiile se vor procura numai de la unitățile autorizate pentru fabricație de Agenția Națională a Medicamentului și vor fi însoțite de documentele care le atestă calitatea.



Tincturile-mamă se depozitează la adăpost de lumină și la temperatură adecvată. Durata de conservare a acestora este în conformitate cu prevederile autorizației de punere pe piață sau cu informațiile furnizate de producător, după caz.

Flacoanele cu diluții se depozitează la adăpost de lumină, în dulapuri dedicate, preferabil în zona rezervată preparatelor homeopate.

Eticheta fiecărui flacon trebuie să conțină numele sușei, gradul de diluție, data de preparare; originea sușei trebuie să se menționeze pe eticheta celei mai scăzute diluții.

Termenul de valabilitate a unei diluții nu va fi în niciun caz mai mare decât al sușei de pornire.

**Ordin nr. 962 din 29/07/2009**

*Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 538 din 03/08/2009*

**Intrare în vigoare: 03/08/2009**

pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale strategii și politica medicamentului nr. I.B./7.494/2009, având în vedere prevederile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, în temeiul art. 7 alin. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății emite următorul ordin:

**Art. 1.** - Se aprobă Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2.** - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice alte dispoziții contrare.

**Art. 3.** - Direcția generală strategii și politica medicamentului și Colegiul Farmaciștilor din România vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. 4.** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,  
Aurel Nechita,  
secretar de stat

București, 29 iulie 2009.  
Nr. 962.

ANEXĂ

### Normă din 29/07/2009

Versiune actualizata pana la data de: 22/04/2010

privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor !

## CAPITOLUL I

### Definiții

**Art. 1.** - În înțelesul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

**a)** distribuție cu amănuntul de medicamente - activități de procurare, deținere și eliberare de medicamente către public, realizate numai în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție și drogherii;

**b)** farmacie comunitară - unitatea farmaceutică ce asigură asistența farmaceutică în ambulatoriu a populației, prin eliberarea de medicamente și alte produse prevăzute la art. 2 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cât și prin furnizarea de servicii farmaceutice, în scopul realizării corecte a tratamentelor cu medicamente sau cu alte produse de sănătate și al promovării unui mod de viață sănătos;

**c)** farmacie cu circuit închis - unitatea farmaceutică ce asigură asistența cu medicamente de uz uman pentru bolnavii internați în unități sanitare și în alte instituții cu rețea sanitară proprie și pentru serviciul de ambulanță, precum și pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate și ambulatoriul instituțiilor cu rețea sanitară proprie; !

**d)** oficiină locală de distribuție - unitatea farmaceutică înființată de către o farmacie comunitară, coordonată de către aceasta și care este situată într-o localitate din mediul rural

unde nu există farmacie, inclusiv în satele arondate orașelor sau în stațiunile de pe litoral, caz în care poate funcționa doar pe perioada sezonului estival;

**e)** drogherie - unitatea farmaceutică ce asigură asistența farmaceutică în ambulatoriu a populației numai cu medicamente care se pot elibera fără prescripție medicală și cu alte produse prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 266/2008, republicată;

**f)** farmacist-șef - farmacistul care deține titluri oficiale de calificare, care organizează și coordonează activitatea profesională și tehnică a unității farmaceutice și o reprezintă în relațiile cu Ministerul Sănătății și cu alte instituții și asociații profesionale;

**g)** asistent de farmacie șef - asistentul de farmacie care organizează și coordonează activitatea profesională a drogheriei și o reprezintă în relațiile cu Ministerul Sănătății și cu alte instituții și asociații profesionale;

**h)** asistent de farmacie - persoana care deține titluri oficiale de calificare de asistent medical de farmacie, asistent farmacie, tehnician de farmacie, prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașe și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România;

**i)** deficiență - orice abatere de la prevederile legii, de la prezentele norme și de la regulile de bună practică farmaceutică constatată de un farmacist inspector în timpul unei inspecții și care este menționată în raportul de inspecție;

**j)** deficiențe critice - deficiențe care ar putea produce sau conduce la apariția unui risc important pe parcursul preparării și/sau distribuției cu amănuntul a unui medicament, care ar putea fi dăunător pentru populație, sau o combinație de deficiențe clasificate drept "majore", niciuna dintre acestea nefiind "critică" ea însăși, dar care împreună pot reprezenta o deficiență critică, care trebuie explicată și raportată ca atare; în cazul constatării unor astfel de deficiențe nu se recomandă eliberarea autorizației de funcționare sau se suspendă autorizația de funcționare existentă. Pentru emiterea autorizației de funcționare/reluarea activității este necesară o nouă inspecție, care să constate rezolvarea deficienței/deficiențelor;

**k)** deficiențe majore - deficiențele care ar putea produce sau conduce la apariția unui risc pe parcursul preparării și/sau distribuției cu amănuntul a unui medicament, care nu dăunează stării de sănătate a populației, sau o combinație de deficiențe minore, din care niciuna dintre acestea nu poate fi clasificată drept "majoră" ea însăși, dar care împreună reprezintă o deficiență majoră; în cazul constatării unei deficiențe majore se eliberează autorizația de funcționare/se continuă activitatea, fiind necesară stabilirea unui termen de rezolvare a deficienței constatate. La expirarea termenului acordat se efectuează o nouă inspecție;

**l)** deficiențe minore - deficiențele ce nu pot fi clasificate ca fiind critice sau majore ori pentru care nu există informații suficiente pentru a fi clasificate în aceste categorii, dar care indică o abatere de la legislația în vigoare; în această situație, unitatea poate funcționa, cu obligația de a anunța la Ministerul Sănătății planul de îndreptare a deficiențelor, cu termenele și modul de realizare;

**m)** produse de puericultură - produsele destinate asigurării creșterii și dezvoltării normale a copilului, încadrate la produse de puericultură, precum: biberoane, suzete, sterilizatoare, tetine, cărucioare, lapte praf, exceptând articolele de îmbrăcăminte, încălțăminte, mobilier, cărți pentru copii, jucării, articole de papetărie; !

**n)** farmaciști inspectori - personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, împuterniciți pentru efectuarea inspecțiilor în unități farmaceutice.

!Lit. m) a fost modificată prin art. I, pct. 1 din Ordinul nr. 1.402/2009.

- Lit. c) a fost modificată prin art. I, pct. 1 din Ordinul nr. 344/2010.

## CAPITOLUL II

### Prevederi generale privind înființarea și funcționarea unităților farmaceutice

**Art. 2. - (1)** Asistența farmaceutică a populației se poate realiza numai prin unitățile farmaceutice prevăzute la art. 1 din Legea nr. 266/2008, republicată, numită în continuare legea.

**(2)** Unitățile farmaceutice pot funcționa numai în baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății conform art. 8 și art. 24 din lege, în conformitate cu prezentele norme, după modelele nr. 1, 2 și 3 prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.

**(3)** Farmaciile și drogheriile dețin și eliberează numai medicamentele și produsele prevăzute la art. 2 alin. (1) din lege, autorizate și achiziționate conform legislației în vigoare.

**(4)** În farmaciile comunitare și drogherii este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.

**Art. 3. - (1)** Autorizația de funcționare a unității farmaceutice este emisă la cererea administratorului societății și a farmacistului-șef, în baza raportului de inspecție favorabil întocmit de farmaciștii inspeciori ai Ministerului Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului. !

**(2)** Pentru obținerea autorizației de funcționare a unității farmaceutice, solicitantul depune la Ministerul Sănătății o cerere-tip conform modelului nr. 4 din anexa la norme, însoțită de documentele prevăzute la art. 10 alin. (2), respectiv la art. 24 alin. (2) din lege. Documentele depuse vor fi semnate, ștampilate și introduse într-un dosar, în ordinea prevăzută la articolele menționate.

**(3)** Pentru farmaciile comunitare înființate în baza criteriului demografic sau, prin excepție de la acesta, se vor depune în original și documentele prevăzute la art. 12 alin. (1) și (2) din lege, eliberate de către autoritatea administrației publice locale.

**(4)** Schița unității farmaceutice trebuie să fie cotate astfel încât să reiasă suprafețele prevăzute de lege; memoriul tehnic privind localul farmaciei sau al drogheriei trebuie să cuprindă detalii privind amplasarea, tipul construcției, compartimentarea, legăturile funcționale, dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură.

**(5)** Farmacistul-șef care este și administrator sau asociat unic al unității farmaceutice pentru care se solicită autorizarea și nu are contract de muncă din acest motiv trebuie să depună o declarație pe propria răspundere că are normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore în unitatea pentru care solicită autorizarea, certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și certificatul profesional curent emise de Colegiul Farmaciștilor din România.

**(6)** Asistentul de farmacie șef, care este și administrator sau asociat unic al unității farmaceutice pentru care se solicită autorizarea și nu are contract de muncă din acest motiv, trebuie să depună declarație pe propria răspundere că are normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, documente care să ateste dreptul de liberă practică eliberate de Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România.

**(7)** Dovada achitării taxei prevăzute la art. 43 din lege se va depune numai în cazul unei documentații complete.

**(8)** Înființarea farmaciei cu circuit închis se face potrivit art. 3 din lege, pe baza următoarelor documente:

a) cerere-tip, conform modelului nr. 4 din anexa la norme;

b) contractul de muncă sau altă formă de angajare prevăzută de lege pentru o normă întreagă pentru farmacistul-șef al unității, însoțit de certificatul de membru al Colegiului

Farmaciiștilor din România și certificatul profesional curent emise de Colegiul Farmaciiștilor din România;

c) documentul de aprobare/avizare a structurii unității sanitare în care este prevăzută farmacia;

d) autorizația sanitară de funcționare a unității sanitare însoțită de anexa în care este prevăzută farmacia;

e) schița și datele privind localul farmaciei;

f) lista cu dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;

g) documentul din care să reiasă adresa unității sanitare și, respectiv, a farmaciei (certificatul de înregistrare fiscală);

h) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

!Alin. (1) a fost modificat prin art. I, pct. 2 din Ordinul nr. 1.402/2009.

**Art. 4. - (1)** În urma verificării documentelor depuse, solicitantul este informat în termen de 15 zile dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile art. 10 alin. (2) și, respectiv, ale art. 12 alin. (1) și (2), precum și ale art. 24 alin. (2) din lege și cu cele ale prezentelor norme. În această situație, solicitantului i se transmite grila de inspecție, iar în termen de maximum 60 de zile de la data depunerii documentației complete se efectuează inspecția.

(2) Dacă documentația este incompletă sau dacă se consideră că un document nu este edificator asupra cerințelor legii, se solicită completarea dosarului.

(3) Dacă în termen de 30 de zile de la solicitarea informațiilor suplimentare documentația nu este completată sau nu sunt îndeplinite criteriile de autorizare, dosarul urmează a fi clasat.

**Art. 5. -** Inspecția în vederea înființării sau mutării sediilor unităților farmaceutice se desfășoară în baza unor grile de inspecție de către farmaciștii inspectorii din Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului și urmărește respectarea prevederilor legale în vigoare și a regulilor de bună practică farmaceutică.

**Art. 6. - (1)** Inspecția în vederea înființării sau mutării sediilor unităților farmaceutice se finalizează cu un raport de inspecție întocmit de farmaciștii inspectorii din Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului în două exemplare, dintre care unul se transmite solicitantului.

(2) În cazul unui raport de inspecție favorabil, Ministerul Sănătății emite autorizația de funcționare. O copie a autorizației de funcționare va fi transmisă de către deținătorul acesteia colegiului farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București.

(3) În cazul unui raport de inspecție cu recomandări, ca urmare a constatării unor deficiențe minore sau a unei deficiențe majore, după rezolvarea acestora în termenul prevăzut de lege, unitatea inspectată informează în scris Ministerul Sănătății asupra rezolvării deficienței, urmând a se decide dacă este necesară efectuarea unei noi inspecții.

**Art. 7. - (1)** În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, ca urmare a constatării unor deficiențe majore sau critice, acesta poate fi contestat la Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului în maximum 5 zile de la data primirii.

(2) Contestația depusă în legătură cu un raport de inspecție nefavorabil se analizează de către conducerea Direcției generale strategii și politica medicamentului împreună cu farmaciștii inspectorii din această direcție.

(3) Răspunsul la contestație se comunică solicitantului în termen de maximum 10 zile de la înregistrarea contestației.

(4) Dacă răspunsul la contestație este nefavorabil, dosarul se clasează, situație în care se comunică în scris colegiului farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București.

**Art. 8. - (1)** Autorizațiile de funcționare pentru farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis și drogherii se emit de Ministerul Sănătății conform modelelor nr. 1, 2 și 3 prezentate în anexa la norme, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității inspectate, iar celălalt rămâne la Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului.

(2) Autorizațiile de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza autorizării.

**Art. 9. - (1)** Autorizațiile de funcționare pentru farmacii comunitare și drogherii, emise anterior intrării în vigoare a Legii nr. 266/2008, republicată, care au înscris termen de valabilitate ce nu a fost depășit, trebuie preschimbate în baza următoarelor documente:

- a) cerere-tip - modelul nr. 5, prevăzut în anexa la norme;
- b) autorizația de funcționare, în original;
- c) dovada deținerii spațiului;
- d) înregistrările la registrul comerțului privind sediul social și punctul de lucru;
- e) contractul de muncă sau altă formă de angajare prevăzută de lege și documentul care atestă dreptul de liberă practică al conducătorului unității farmaceutice;
- f) declarație din care să reiasă că sunt îndeplinite condițiile de la autorizare;
- g) schița spațiului;
- h) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(2) Farmaciile care au avut înscrise pe autorizația de funcționare puncte de lucru în mediul rural sau sezoniere, actualmente numite "oficine locale de distribuție", la preschimbarea autorizației de funcționare trebuie să precizeze în scris dacă doresc menținerea lor. În situația în care doresc menținerea acestora, trebuie să depună documentele prevăzute de prezentele norme la art. 15.

(3) Preschimbarea autorizațiilor de funcționare pentru farmaciile cu circuit închis se face în baza cererii-tip - modelul nr. 5 din anexa la norme și a documentelor prevăzute la art. 3 alin. (8) din prezentele norme.

(4) Documentația prevăzută la alin. (1), (2) și (3) trebuie depusă cu cel puțin 60 de zile înainte de expirarea termenului de valabilitate înscris în autorizație. Preschimbarea autorizațiilor de funcționare nu poate depăși termenul de un an prevăzut de lege.

(5) Deținătorul noii autorizații de funcționare transmite o copie a acesteia colegiului farmaciștilor județean, respectiv al municipiului București.

**Art. 10. - (1)** Farmaciștii inspectorii din Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului vor efectua inspecții periodice tematice de supraveghere în unitățile autorizate pentru distribuție cu amănuntul de medicamente, conform programului de inspecție, întocmit astfel încât fiecare unitate autorizată să fie inspectată cel puțin o dată la 3 ani.

(2) Inspecția se desfășoară conform unei grile de inspecție, aprobată de conducerea direcției și stabilită în funcție de tipul de unitate inspectată și de tematica propusă, care se transmite unității farmaceutice cu cel puțin 15 zile înainte de efectuarea inspecției.

(3) Inspecția de supraveghere se finalizează cu un raport de inspecție în care se înscriu deficiențele critice/majore/minore; pentru deficiențele constatate în timpul inspecției se fac recomandări cu termen și, după caz, se aplică sancțiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravențiilor - modelul nr. 11 din anexa la norme.

**Art. 11. - (1)** În conformitate cu prevederile art. 37 din lege, dacă în timpul inspecției de supraveghere se constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea unităților farmaceutice, farmaciștii inspectorii propun suspendarea sau retragerea autorizației de funcționare a unității farmaceutice.



(2) Deținătorul autorizației de funcționare a unității farmaceutice poate contesta concluzia raportului de inspecție privind suspendarea sau retragerea în termen de 5 zile de la primirea raportului de inspecție; depunerea contestației suspendă decizia din raportul de inspecție.

(3) Ministerul Sănătății, prin Direcția generală strategii și politica medicamentului, verifică temeiul contestației și emite decizia definitivă în termen de maximum 10 zile de la depunerea contestației.

(4) În cazul suspendării sau retragerii autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice, aceasta se depune la Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului în termen de maximum 5 zile de la decizia de suspendare sau retragere.

(5) În cazul suspendării autorizației în urma unei inspecții de supraveghere, reluarea activității se poate face numai în baza unui raport de inspecție favorabil întocmit de farmaciștii inspectorii din cadrul Ministerului Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului. Raportul de inspecție se comunică deținătorului autorizației în maximum 5 zile de la data inspecției.

**Art. 12.** - (1) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice se anunță la Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului în termen de maximum 20 de zile.

(2) La schimbarea deținătorului de autorizație - persoană juridică, solicitantul anunță în scris colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București și depune la Ministerul Sănătății, pentru eliberarea unei noi autorizații de funcționare, următoarele documente:

- a) cerere-tip - modelul nr. 6 din anexa la norme;
- b) autorizația de funcționare, în original;
- c) documentele de la registrul comerțului care să ateste schimbarea solicitată, precum și documentele de înregistrare a societății;
- d) documentele de deținere a spațiului și declarație privind asigurarea condițiilor de autorizare;
- e) contractele de muncă ale personalului înregistrate pe numele noului titular de autorizație;
- f) dovada achitării taxei;
- g) documentul care atestă anunțarea schimbării deținătorului de autorizație - persoană juridică la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București.

(3) Schimbarea deținătorului de autorizație - conducător de unitate farmaceutică se anunță în scris la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București și se înscrie ca mențiune de către Ministerul Sănătății pe autorizația de funcționare a unității farmaceutice în baza următoarelor documente:

- a) cererea persoanei care solicită numirea în funcția de conducător de unitate conform modelului nr. 7 din anexa la norme;
- b) comunicarea în scris a fostului titular prin care anunță că nu mai deține funcția de conducător de unitate, cu precizarea datei de la care nu mai ocupă această funcție;
- c) autorizația de funcționare a unității farmaceutice, în original;
- d) hotărârea/decizia conducerii societății comerciale referitoare la această schimbare, datată și înregistrată, cu menționarea datei de la care aceasta își produce efectele;
- e) certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și contractul de muncă sau altă formă de exercitare a profesiei a noului conducător de unitate;
- f) declarație pe propria răspundere din partea persoanei care solicită numirea din care să reiasă că nu mai deține funcția de șef într-o altă unitate farmaceutică: depozit, farmacie sau drogherie;
- g) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(4) Mutarea sediului unei unități farmaceutice se comunică în scris colegiului farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București, precum și Ministerului Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului. Până la înscrierea mențiunii cu adresa noului sediu pe autorizația de funcționare a unității farmaceutice, aceasta funcționează în baza vechii autorizații. O copie a autorizației de funcționare care are înscrisă mențiunea schimbării sediului unității farmaceutice se transmite de către deținător colegiului farmaciștilor județean, respectiv al municipiului București. Planificarea inspecției la noul sediu se face în urma depunerii la Ministerul Sănătății a următoarelor documente:

- a) cerere-tip - modelul nr. 8 din anexa la norme;
- b) autorizația de funcționare, în original;
- c) documentele de la registrul comerțului care să ateste schimbarea solicitată;
- d) dovada deținerii spațiului;
- e) schița și datele privind localul unității;
- f) dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (2) din lege, pentru farmaciile înființate prin excepție de la criteriul demografic;
- g) documentul care atestă anunțarea schimbării sediului unității farmaceutice la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București;
- h) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(5) Orice altă modificare a spațiului unității farmaceutice autorizate (extindere, restrângere etc.) se anunță la Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului, cu solicitarea programării inspecției în vederea verificării acestor modificări, cu respectarea condițiilor de autorizare; cererea trebuie să fie însoțită de schița și documentele care să ateste modificările efectuate.

(6) Pierderea autorizației se anunță la Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului, care va emite o nouă autorizație, pe baza următoarelor documente:

- a) cerere-tip - modelul nr. 9 din anexa la norme;
- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare și copie a autorizației inițiale de funcționare;
- d) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de condițiile de autorizare;
- e) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

**Art. 13.** - (1) Suspendarea autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice, ca urmare a încetării activității prevăzute de lege la art. 21 alin. (1) și art. 27 alin. (1), se înscrie ca mențiune în autorizația de funcționare, pe baza următoarelor documente:

- a) cererea motivată a deținătorului autorizației;
- b) autorizația în original;
- c) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(2) Reluarea activității în intervalul de suspendare sau la expirarea acestuia se anunță la Ministerul Sănătății - Direcția generală strategii și politica medicamentului în vederea înscrierii pe autorizație, în baza declarației deținătorului autorizației că nu au intervenit modificări ale condițiilor de autorizare, cu respectarea legislației în vigoare la acel moment. Suspendarea și reluarea activității se anunță de către solicitant la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București.

**Art. 14.** - (1) Dacă unitatea farmaceutică își încetează activitatea în condițiile legii, autorizația de funcționare în original se depune la organul emitent în termen de 30 de zile de la încetarea activității. Încetarea activității unei unități farmaceutice se anunță de către solicitant la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București.

(2) Încetarea activității unității farmaceutice, ca urmare a decesului farmacistului-șef/asistentului de farmacie șef, are loc doar în condițiile în care acesta din urmă este și administrator, și asociat unic al societății respective sau dacă nu există un alt farmacist care să preia atribuțiile de conducător al unității farmaceutice până la modificarea autorizației de funcționare. Activitatea farmaciei se suspendă pentru o perioadă de maximum 60 de zile, până la numirea noului conducător de unitate.

**Art. 15.** - Înființarea oficinei locale de distribuție se face în baza art. 13 din lege, prin depunerea următoarelor documente:

- a) cerere-tip - modelul nr. 10 din anexa la norme;
- b) autorizația farmaciei comunitare, în original;
- c) dovada deținerii spațiului;
- d) înregistrarea la registrul comerțului a sediului pentru care se solicită înființarea oficinei locale de distribuție;
- e) schița spațiului;
- f) memoriul tehnic privind organizarea și dotarea spațiului;
- g) programul de lucru al oficinei locale de distribuție și al farmaciei coordonatoare, cu nominalizarea farmaciștilor care asigură acest program;
- h) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pentru farmacistul desemnat pentru a asigura programul de lucru al oficinei locale de distribuție;
- i) dovada anunțării colegiului farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București despre intenția de înființare a oficinei locale de distribuție;
- j) dovada achitării taxei prevăzute de lege.

**Art. 16.** - În situația în care oficina locală de distribuție se desființează în condițiile prevăzute la art. 13 alin. (5) din lege, autorizația de funcționare a farmaciei comunitare se depune la Ministerul Sănătății în vederea înscrierii mențiunii privind desființarea oficinei locale de distribuție.

**Art. 17.** - În cazul în care dosarele depuse pentru preschimbarea autorizației de funcționare, pentru schimbarea deținătorului de autorizație - persoană juridică, pentru schimbarea deținătorului de autorizație - conducător de unitate, pentru mutarea sediului unității farmaceutice, pentru pierderea autorizației sau suspendarea activității și pentru înființarea oficinei locale de distribuție sunt incomplete, Direcția generală strategii și politica medicamentului solicită completarea acestora. Dacă în termen de 30 de zile de la solicitarea informațiilor suplimentare documentația nu este completată, dosarul este clasat.

### CAPITOLUL III

#### Organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

#### SECȚIUNEA 1

#### Farmacia comunitară

**Art. 18.** - (1) Farmaciile comunitare trebuie să fie amplasate potrivit art. 14 alin. (1) din lege astfel încât să faciliteze accesul persoanelor, inclusiv a celor cu dizabilități locomotorii, pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces.

(2) În clădirile în care se află și locuința farmacistului, farmacia va fi complet separată de aceasta.

(3) Este interzisă amplasarea farmaciei comunitare în incinta spitalelor și în spații inadecvate desfășurării activității - cum ar fi barăci de lemn, metalice, garaje, în apartamente cu destinație de locuință etc.

(4) Localul trebuie să dispună de facilitățile necesare desfășurării activității (apă curentă, canalizare, electricitate și încălzire) și de un sistem de securitate pentru protecția personalului, mai ales în timpul gărzilor de noapte, dacă este cazul, precum și pentru paza bunurilor existente în unitate.

**Art. 19. - (1)** Localul farmaciei comunitare, având suprafața utilă prevăzută la art. 14 alin. (2) din lege, trebuie compartimentat, dotat și organizat corespunzător tipurilor de activități care se desfășoară în farmacie, cu respectarea regulilor de bună practică farmaceutică.

(2) Pentru farmaciile comunitare care desfășoară activitățile prevăzute la art. 2 alin. 1 lit. d) și g) din lege trebuie să existe spații distincte care să dispună de dotările și amenajările conforme cu legislația specifică acestor activități, precum și personal prevăzut de legislația specifică, care își desfășoară activitatea sub coordonarea farmacistului-șef.

(3) Localul farmaciei comunitare trebuie să permită îndeplinirea tuturor sarcinilor profesionale și administrative și respectarea drepturilor pacienților, inclusiv cel privind confidențialitatea.

(4) Toate încăperile trebuie să fie suficient iluminate și cu temperatură și umiditate adecvate păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător.

(5) Încăperile destinate preparării și depozitării medicamentelor nu trebuie să fie spații de trecere.

**Art. 20. - (1)** Localul farmaciei comunitare trebuie să aibă următoarele încăperi:

**a)** oficina - încăperea în care are acces publicul, unde se face eliberarea medicamentelor și a celorlalte produse permise în farmacie și care trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- să aibă o suprafață de minimum 16 m<sup>2</sup>;

- să fie prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiții corespunzătoare și cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură create;

- să aibă un spațiu destinat discuției confidențiale cu pacientul; acest spațiu poate fi amenajat ca încăpere distinctă, separat de oficiină, sau poate fi biroul farmacistului-șef;

**b)** receptura - încăperea amenajată, dotată și destinată preparării formulelor magistrale și oficinale; în receptură este interzis accesul altor persoane decât al celor care lucrează în farmacie; receptura trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- să fie organizată într-un spațiu destinat numai personalului de specialitate al farmaciei și care să permită o activitate corectă de executare a formulelor magistrale și oficinale, după caz;

- să fie prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii și dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură create;

- să fie amenajată astfel încât să se evite riscul de confuzie și de contaminare în timpul diferitelor operații de preparare efectuate;

**c)** laboratorul - încăperea dotată cu sursă de apă, gaz, electricitate și în care se instalează distilatorul. În cazul în care farmacia comunitară nu dispune de distilator, procurarea apei distilate se face pe bază de contract. Receptura și laboratorul pot fi organizate și în aceeași încăpere, dacă spațiul are o suprafață de minimum 10 m<sup>2</sup> și dacă volumul de activitate permite acest lucru. Pentru farmaciile comunitare din mediul rural și urban, organizarea și dotarea încăperii de receptură și laborator se va face numai în cazul în care acestea declară că prepară formule magistrale și oficinale; !

**d)** depozitul - încăperea sau încăperile în care se păstrează medicamentele și alte produse permise a se elibera prin farmaciile comunitare; depozitul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- să aibă o suprafață de minimum 10 m<sup>2</sup>;

- să fie realizat astfel încât să permită asigurarea condițiilor normale de umiditate;

- să fie prevăzut cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare conservării medicamentelor în condițiile normale de depozitare prevăzute de către producător;
  - să fie dotat cu dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate existente;
  - să asigure condiții specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special;
  - să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate sau a celor colectate în vederea distrugerii;
  - să dispună de zone distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le dețin;
  - să dețină frigider pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare; ¶
- e) biroul farmacistului-șef - încăperea care trebuie să fie astfel amplasată încât să permită farmacistului-șef sau înlocuitorului acestuia exercitarea atribuțiilor sale;
- f) grup sanitar;
- g) vestiar.

¶Lit. c) și d) ale alin. (1) au fost modificate prin art. I, pct. 2 din Ordinul nr. 344/2010.

**Art. 21.** - Farmacia comunitară trebuie să fie dotată, în fiecare încăpere, cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității, după cum urmează:

- a) mese de oficiină a căror dimensiune și mod de realizare să permită atât îndeplinirea activității de eliberare a medicamentelor către pacienți, inclusiv consilierea acestora, cât și instalarea caselor de marcat și a computerelor;
- b) dulapuri și, după caz, dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară;
- c) rafturi sau vitrine pentru expunerea produselor a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară, inclusiv a medicamentelor a căror eliberare nu necesită prescripție medicală;
- d) mobilier care să permită completarea de către pacient a prescripțiilor;
- e) mobilier destinat asigurării programului de gardă, în cazul farmaciilor comunitare care efectuează acest serviciu;
- f) masă de receptură a cărei dimensiune și concepție să asigure funcționalitatea acesteia;
- g) dulapuri, dulapuri cu cheie pentru păstrarea materiilor prime, ambalajelor și etichetelor;
- h) rafturi metalice cu blaturi din materiale ușor de curățat, paleți, dacă este cazul;
- i) mese pentru recepția medicamentelor;
- j) dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție;
- k) mobilier specific păstrării documentelor.

**Art. 22.** - Dotarea cu echipamente, aparatură și veselă trebuie să includă:

- a) aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);
- b) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul;
- c) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald;
- d) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală;
- e) sistem pentru asigurarea temperaturii și umidității necesare conservării corecte a medicamentelor, conform specificației producătorului;
- f) dispozitive sau aparatură de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate relativă;

g) recipiente din sticlă sau porțelan necesare stocării materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulilor magistrale și oficinale;

h) telefon, fax, computer;

i) echipamente pentru prevenirea pătrunderii insectelor și rozătoarelor.

**Art. 23.** - Farmaciile comunitare trebuie să afișeze la loc vizibil programul de funcționare și numele farmacistului-șef, iar în afara orelor de program să indice cele mai apropiate farmacii comunitare.

**Art. 24.** - (1) În farmacia comunitară își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din farmaciști, asistenți de farmacie, personal administrativ, precum și alt personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei, care își va desfășura activitatea sub coordonarea farmacistului-șef.

(2) Un farmacist poate ocupa funcția de farmacist-șef într-o singură unitate farmaceutică.

(3) Farmacia comunitară este condusă de farmacistul-șef, care desemnează un înlocuitor al său, cu aceeași calificare, pe perioadele absenței sale din farmacie. Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia 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.

(4) Pe toată perioada de funcționare a farmaciei comunitare, inclusiv în timpul nopții, activitatea se va desfășura numai în prezența farmacistului; numărul posturilor de farmacist din schema organizatorică a unității farmaceutice trebuie să fie stabilit în funcție de programul de funcționare propus și de volumul activității desfășurate (minimum un farmacist pentru fiecare 8 ore de funcționare).

(5) În oficiină își desfășoară activitatea personal specializat, respectiv farmaciști și asistenți de farmacie.

(6) Farmacistul coordonează întreaga activitate a farmaciei comunitare și are următoarele atribuții:

a) asigură prepararea, conservarea și eliberarea formulilor magistrale și oficinale;

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

c) efectuează recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor și a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;

d) efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate;

e) participă la activitatea de farmacovigilență;

f) cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și al prescrierii de rețete magistrale;

g) urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;

h) trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare;

i) se informează asupra legislației și reglementărilor organismelor internaționale în domeniul medicamentului la care România a aderat;

j) supraveghează activitatea asistentului de farmacie și a cursanților școlii sanitare postliceale aflați în practică;

k) asigură și urmărește stagiile practice ale studenților facultății de farmacie;

l) în întreaga sa activitate farmacistul va respecta principiile eticii și deontologiei profesionale.

(7) Asistentul de farmacie își desfășoară activitatea în farmacia comunitară sub îndrumarea directă a farmacistului-șef sau a unui farmacist desemnat ca înlocuitor al acestuia, este personal de execuție și are următoarele atribuții:



- a) participă la aprovizionarea, conservarea și eliberarea medicamentelor și a celorlalte produse comercializate prin farmacie;
  - b) participă la recepția medicamentelor și a celorlalte produse deținute în farmacie;
  - c) eliberează medicamentele fără prescripție medicală, iar pe cele cu prescripție medicală numai sub îndrumarea farmacistului, fiindu-i interzisă eliberarea medicamentelor stupefiante și psihotrope;
  - d) participă la activitatea de farmacovigilență;
  - e) trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare.
- (8) Personalul farmaciei trebuie să poarte halat alb și ecuson conform legii.
- (9) Practica studenților în farmacie și stagiul profesional al farmaciștilor rezidenți sunt permise a se desfășura în farmacia comunitară sub îndrumarea și controlul farmacistului-șef sau a unui farmacist cu liberă practică desemnat de către acesta.

**Art. 25.** - Prepararea formulelor magistrale și oficinale în farmaciile comunitare se face cu respectarea regulilor privind buna practică farmaceutică.

**Art. 26.** - (1) Farmaciile comunitare trebuie să dețină documente și evidențe pentru toate activitățile pe care le desfășoară, cum sunt:

- a) documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor și substanțelor farmaceutice, precum și a celorlalte produse pe care le dețin;
- b) documente de evidență a formulelor magistrale și a formulelor oficinale: registru de copiere a rețetelor, registru de preparate oficinale;
- c) documente pentru evidența eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registru pentru evidența medicamentelor cu substanțe stupefiante, prescripțiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripție medicală care se reține în farmacie);
- d) documente care să ateste proveniența și calitatea apei distilate: contractul de achiziție a apei distilate, buletin de analiză sau certificat de calitate și documentul cu care a fost achiziționată aceasta.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se vor păstra în farmacia comunitară într-un loc special amenajat (de exemplu, biroul farmacistului-șef) și se vor arhiva pe durata prevăzută de legislația în vigoare.

## SECȚIUNEA a 2-a

### Oficina locală de distribuție

**Art. 27.** - (1) Spațiul destinat oficinei locale de distribuție, atât pentru cele din mediul rural, cât și pentru cele sezoniere, trebuie să aibă o suprafață de minimum 16 m<sup>2</sup>, exclusiv grupul sanitar, și să cuprindă:

- a) oficină, dotată cu masă de oficină, rafturi și dulapuri; trebuie să dispună de computer, casă de marcat;
- b) depozit, dotat cu dulapuri și rafturi, frigider, echipament pentru monitorizarea parametrilor de temperatură și umiditate;
- c) grup sanitar.

(2) Spațiul trebuie să dispună de facilitățile care să asigure condițiile de temperatură și umiditate necesare depozitării medicamentelor.

(3) Este interzisă amplasarea oficinei locale de distribuție în spații în care nu se pot asigura condițiile pentru păstrarea medicamentelor, cum ar fi barăci de lemn sau aluminiu, garaje etc.

**Art. 28.** - (1) Programul oficinei locale de distribuție trebuie să fie stabilit în concordanță cu programul farmaciei comunitare coordonatoare, astfel încât în oficina locală activitatea să fie desfășurată de farmacist.

(2) Programul oficinei locale de distribuție se anunță la autoritățile administrației locale și la colegiul farmaciștilor județean și, respectiv, al municipiului București și se afișează la loc vizibil pentru pacienți.

**Art. 29.** - Firma oficinei locale de distribuție trebuie să fie vizibilă și să conțină datele de identificare ale farmaciei coordonatoare și să respecte prevederile art. 17 din lege.

**Art. 30.** - În oficina locală de distribuție trebuie să existe copia autorizației de funcționare a farmaciei coordonatoare, care să conțină mențiunea referitoare la înființarea acesteia, precum și o copie a documentului care atestă dreptul de liberă practică al farmacistului care asigură funcționarea oficinei.

### SECȚIUNEA a 3-a

#### Farmacia de circuit închis

**Art. 31.** - Farmacia cu circuit închis asigură asistența cu medicamente de uz uman pentru bolnavii internați în spitale și în alte instituții cu rețea sanitară proprie, serviciul de ambulanță, precum și pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate și ambulatoriul instituțiilor cu rețea sanitară proprie, conform legislației în vigoare. !

!Articolul a fost modificat prin art. I, pct. 3 din Ordinul nr. 344/2010.

**Art. 32.** - Farmacia de circuit închis se organizează ca secție în structura organizatorică a unităților sanitare sau în altă formă prevăzută de structura instituției sau asociației care o deține.

**Art. 33.** - Localul farmaciei de circuit închis va fi amplasat în spații adecvate, evitându-se situarea lui în vecinătatea secțiilor care pot contamina sau influența negativ calitatea medicamentelor.

**Art. 34.** - Amplasarea farmaciei de circuit închis se va face la parter sau cel mult la primul etaj, astfel încât să existe o cale directă de acces pentru o bună aprovizionare cu medicamente.

**Art. 35.** - (1) Farmacia de circuit închis trebuie să aibă o suprafață de minimum 50 m<sup>2</sup>, din care se exclud holurile, vestiarul și grupul sanitar, și cuprinde următoarele încăperi:

a) o încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale. Distribuirea condicilor de către personalul farmaciei către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective;

b) oficina, destinată pregătirii condicilor de prescripții medicale;

c) receptura, destinată preparării formulelor magistrale și oficinale;

d) laboratorul, care dispune de sursă de apă, gaz și electricitate. Receptura și laboratorul pot fi organizate și în aceeași încăpere, dacă spațiul, tipul de preparate și volumul de activitate permit acest lucru;

e) spațiu destinat instalării distilatorului, prevăzut cu sursă de apă potabilă;

f) spălătorul destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic;

g) depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spații delimitate și inscripționate destinate depozitării dispozitivelor medicale. Pentru depozitarea soluțiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată. Depozitul trebuie să dispună de o zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, precum și zone destinate depozitării produselor returnate din secții sau, după caz, retrase din stoc în vederea distrugerii lor. Pentru depozitarea substanțelor inflamabile și volatile se amenajează un spațiu special destinat;

h) biroul farmacistului-șef;

i) vestiar și grup sanitar.

(2) Farmaciile de circuit închis care derulează programe naționale de sănătate trebuie să dețină un spațiu distinct destinat eliberării medicamentelor respective către pacienții din

ambulatoriu, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită și care se menționează pe autorizația de funcționare a farmaciei.

(3) În cazul în care farmacia prepară soluții sterile, se organizează o secție de sterile care trebuie amenajată într-un spațiu separat și funcționează în conformitate cu regulile de bună practică de fabricație în vigoare.

**Art. 36.** - Farmacia de circuit închis trebuie să fie dotată cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității care se desfășoară în fiecare încăpere:

a) mese de recepție a medicamentelor, mese de oficiină, mese de receptură și laborator din materiale ușor lavabile, a căror dimensiune și concepție să asigure funcționalitatea acestora;

b) dulapuri și dulapuri cu cheie destinate păstrării medicamentelor, materiilor prime, ambalajelor și etichetelor;

c) rafturi metalice cu blaturi din materiale lavabile, paleți, dacă este cazul;

d) dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminții și a echipamentelor de protecție;

e) mobilier specific păstrării documentelor.

**Art. 37.** - Dotarea cu echipamente, aparatură și veselă este aceeași cu cea a farmaciei comunitare prevăzută la art. 21 din prezentele norme.

**Art. 38.** - Programul farmaciei de circuit închis este stabilit de conducerea unității sanitare în structura căreia funcționează, împreună cu farmacistul-șef.

**Art. 39.** - Personalul farmaciei de circuit închis este același cu cel al farmaciei comunitare prevăzut la art. 24 din prezentele norme, având atribuțiile prevăzute la art. 24 alin. (6) din prezentele norme.

**Art. 40.** - (1) Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia face parte din consiliul medical al unității sanitare în care funcționează farmacia de circuit închis. El face parte din comisia de evaluare a ofertelor pentru achiziționarea de medicamente și din comisiile de recepție a mărfurilor și materialelor procurate pentru unitatea sanitară.

(2) Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia este membru al comisiei medicamentului existente la nivelul unității sanitare și al comisiei locale de etică pentru avizarea studiilor clinice.

(3) Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia va participa la raportul de gardă în vederea îmbunătățirii permanente a actului terapeutic.

(4) Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia face parte din colectivul de farmacovigilență.

**Art. 41.** - Farmacistul urmărește valabilitatea medicamentelor aflate pe secții în dulapurile de urgență.

**Art. 42.** - Farmaciile de circuit închis vor deține literatura de specialitate care să asigure informarea personalului medico-farmaceutic în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului:

- Farmacopeea română în vigoare;

- nomenclatorul de medicamente și produse biologice de uz uman în vigoare;

- legislația farmaceutică.

**Art. 43.** - Farmaciile trebuie să dețină următoarele documente:

a) documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor și substanțelor farmaceutice, precum și a celorlalte produse pe care le dețin;

b) documente de evidență a formulelor magistrale și oficinale: registru de copiere a rețetelor și registru de formule oficinale;

c) documente care să ateste, în conformitate cu reglementările în vigoare, evidența medicamentelor stupefiante și psihotrope.

**Art. 44.** - Documentele se vor arhiva și se vor păstra în farmacie în spații speciale, pe durata prevăzută de legislația în domeniu în vigoare.

## SECȚIUNEA a 4-a

## Drogheria

**Art. 45. - (1)** Drogheria va fi amplasată la parterul clădirilor, cu acces direct din artera stradală, astfel încât să faciliteze accesul persoanelor, inclusiv a celor cu dizabilități locomotorii, pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces.

**(2)** În clădirile în care se află și locuința asistentului de farmacie șef, drogheria va fi complet separată de aceasta.

**(3)** Este interzisă amplasarea drogheriei în barăci de lemn, metalice, garaje și în apartamente cu destinație de locuință sau în spitale.

**(4)** Localul trebuie să dispună de facilitățile necesare desfășurării activității: apă curentă, canalizare, electricitate și încălzire.

**(5)** Firma și emblema drogheriei respectă prevederile art. 30 din lege.

**Art. 46. -** Suprafața utilă va respecta prevederile art. 25 alin. (2) din lege; compartimentarea, dotarea, organizarea și funcționarea drogheriei trebuie să fie corespunzătoare tipurilor de activități permise a se efectua în drogherie.

**Art. 47. -** Localul drogheriei va avea următoarele încăperi:

**a)** oficina, încăperea în care are acces publicul și în care se face eliberarea medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripție medicală și a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie; această încăpere trebuie să aibă o suprafață de minimum 16 m<sup>2</sup>;

**b)** depozitul - încăperea în care se păstrează medicamentele și alte produse de îngrijire a sănătății permise a se elibera prin drogherii și care trebuie să aibă o suprafață de minimum 7 m<sup>2</sup> și să nu constituie spațiu de trecere spre alte încăperi;

- să aibă o zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie;

- să aibă amenajată o zonă securizată pentru păstrarea medicamentelor expirate sau a celor colectate în vederea distrugerii lor;

**c)** biroul conducătorului de unitate - încăperea care trebuie să fie astfel amplasată încât să permită exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului;

**d)** vestiar;

**e)** grup sanitar.

**Art. 48. -** Drogheria trebuie să fie dotată cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității care se desfășoară în fiecare încăpere, după cum urmează:

**a)** mese de oficiină a căror dimensiune și mod de realizare să permită atât îndeplinirea activității de eliberare a medicamentelor către pacienți, inclusiv consilierea acestora, cât și instalarea caselor de marcat și a computerelor;

**b)** dulapuri și dulapuri cu sertare destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie;

**c)** rafturi sau vitrine pentru expunerea produselor a căror eliberare este permisă în drogherie;

**d)** rafturi metalice cu blaturi din materiale ușor de curățat, paleți, dacă este cazul;

**e)** mese pentru recepția medicamentelor;

**f)** dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcămînții de stradă, a echipamentului de protecție și mobilier destinat pauzei de masă;

**g)** mobilier pentru păstrarea documentelor.

**Art. 49. -** Dotarea cu echipamente și aparatură trebuie să includă:

**a)** aparatură pentru conservarea medicamentelor ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);

b) sistem pentru asigurarea temperaturii și umidității necesare conservării corecte a medicamentelor, conform specificației producătorului;

c) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate relativă.

**Art. 50. - (1)** În drogherie își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate, respectiv farmaciști, asistenți de farmacie, personal administrativ, precum și alt personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate, cu respectarea legislației specifice.

(2) În oficina drogheriei își desfășoară activitatea exclusiv personal specializat compus din farmaciști și asistenți de farmacie.

(3) Drogheria este condusă de farmacistul-șef sau asistentul de farmacie șef, care desemnează pe perioada absenței sale din unitate un înlocuitor cu aceeași calificare. În lipsa înlocuitorului cu aceeași calificare unitatea se închide.

(4) Pe toată perioada de funcționare a drogheriei, activitatea se va desfășura în prezența personalului de specialitate; numărul posturilor din schema organizatorică a drogheriei trebuie să fie stabilit în funcție de programul de funcționare propus și de volumul activității desfășurate.

(5) Sub îndrumarea conducătorului drogheriei își pot desfășura activitatea de practică în drogherie persoanele aflate în procesul de învățământ sau asistenți de farmacie în stadiu de practică.

(6) Activitatea personalului angajat în drogherie se desfășoară conform fișei postului întocmite de către conducătorul drogheriei pentru fiecare angajat, potrivit pregătirii sale profesionale, și semnate de către aceștia.

(7) Personalul drogheriei trebuie să poarte halat alb și ecuson care să menționeze numele și funcția.

**Art. 51. -** Atribuțiile farmacistului și ale asistentului de drogherie sunt:

a) asigură aprovizionarea, conservarea și eliberarea medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, precum și a celorlalte produse ce pot fi comercializate în drogherie;

b) efectuează recepția cantitativă și calitativă a medicamentelor de uz uman care se eliberează fără prescripție medicală la primirea lor în drogherie, precum și a celorlalte produse ce pot fi comercializate în drogherie;

c) farmacistul participă la activitatea de farmacovigilență;

d) trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare, să participe la programe de instruire profesională continuă;

e) supraveghează activitatea asistenților de farmacie aflați în stagiul de practică;

f) în întreaga lor activitate, respectă principiile eticii și deontologiei profesionale;

g) conducătorul unității sau înlocuitorul acestuia răspunde de activitatea drogheriei și reprezintă drogheria în cazul oricărui control al autorităților competente.

**Art. 52. - (1)** Programul de funcționare a drogheriei în zilele lucrătoare se stabilește de către titularul autorizației, în funcție de volumul activității și de încadrarea cu personal de specialitate, și trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

(2) În zilele nelucrătoare și de sărbători legale programul drogheriei se stabilește de către titularul autorizației de comun acord cu colegiul farmaciștilor județean, respectiv al municipiului București. Acest program se comunică și autorităților locale.

(3) Drogheriile trebuie să afișeze la loc vizibil programul de funcționare și numele conducătorului de unitate.

**Art. 53. - (1)** Drogheriile trebuie să dețină documente și evidențe care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor OTC și a celorlalte produse pe care le dețin și eliberează.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se vor păstra în drogherie în spații speciale și se vor arhiva pe durata prevăzută de legislația în vigoare.

**Art. 54.** - Drogheriile trebuie să dețină literatură de specialitate care să asigure informarea personalului farmaceutic asupra aspectelor legate de eliberarea, acțiunea și administrarea medicamentelor care pot fi eliberate fără rețetă, incluzând:

- a) nomenclatorul de produse farmaceutice în vigoare;
- b) legislația farmaceutică.

**Art. 55.** - Se aprobă modelele autorizațiilor de funcționare pentru farmacii și drogherii, ale cererilor adresate Ministerului Sănătății, precum și modelul procesului-verbal de contravenție, prevăzute în anexa la prezentele norme.

**ANEXĂ**  
**la norme**

Modelul nr. 1  
ROMÂNIA  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. .... din data de .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 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, 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.

Adresa sediului social: .....

Adresa farmaciei: .....

Condusă de farmacist-șef: .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății atrage anularea autorizației de funcționare.

Ministru,

.....

ROMÂNIA  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
Modelul nr. 2

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. .... din data de .....



În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 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, și în baza documentației înaintate cu nr. .... la data de ....., Ministerul Sănătății autorizează funcționarea farmaciei cu circuit închis cu denumirea:

Farmacie cu circuit închis în structura .....

Adresa sediului unității sanitare: .....

Adresa farmaciei: .....

Condușă de farmacist-șef: .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății atrage anularea autorizației de funcționare.

Ministru,

.....

ROMÂNIA  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
Modelul nr. 3

#### AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. .... din data de .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 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, și în baza documentației înaintate cu nr. .... la data de ....., Ministerul Sănătății autorizează funcționarea drogheriei cu denumirea:

S.C. .... S.R.L./S.A.

Adresa sediului social: .....

Adresa drogheriei: .....

Condușă de șef drogherie: .....

Drogheria este autorizată să dețină și să elibereze dintre medicamente numai pe cele fără prescripție medicală - OTC, prevăzute de Nomenclatorul de medicamente de uz uman, aprobat anual prin ordin al Ministrului Sănătății.



Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății atrage anularea autorizației de funcționare.

Ministru,

.....

Modelul nr. 4 !

! Modelul nr. 4 a fost modificat prin art. I, pct. 4 din Ordinul nr. 1.402/2009.

Către  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnații, .....,  
(numele și prenumele) în calitate de administrator, și ....., în calitate de farmacist-șef la Societatea Comercială ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/fax ....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului ....., cod fiscal ....., vă rog să planificați inspecția la sediul unității farmaceutice aflate la adresa: ....., în vederea obținerii autorizației de funcționare pentru:

- farmacie comunitară înființată:  
 în mediul urban  
 potrivit criteriului demografic  
 prin excepție de la criteriul demografic  
 în mediul rural  
 farmacie cu circuit închis  
 drogherie

Anexez la prezenta cerere documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura

.....

Ștampila

Farmacist-șef,

.....

Modelul nr. 5

Către  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul, ..... (numele și prenumele), în calitate de ..... la societatea comercială ....., cu sediul social



aflat la adresa: ....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului ....., cod fiscal ....., vă rog să binevoiți a preschimba Autorizația nr. .... pentru:

- farmacia comunitară
- farmacia cu circuit închis
- drogheria

aflată la adresa: .....

.....  
Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 6

Către  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul, ..... (numele și prenumele), în calitate de ..... la societatea comercială ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/fax ....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului ....., cod fiscal ....., vă rog să binevoiți a elibera o nouă autorizație pentru:

- farmacia comunitară
- farmacia cu circuit închis
- drogheria

aflată la adresa: .....

.....  
datorită schimbării deținătorului autorizației (persoană juridică), ca urmare a .....

.....  
Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 7

Către  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul, ..... (numele și prenumele), în calitate de ..... la societatea comercială ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/fax ....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului ....., cod fiscal ....., vă rog să binevoiți a înscrie pe Autorizația de funcționare nr. .... aflată la adresa: ..... numele noului conducător al farmaciei/drogheriei, începând cu data de .....

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 8

Către  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul, ..... (numele și prenumele), în calitate de ..... la societatea comercială ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/fax ....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului ....., cod fiscal ....., cu Autorizația de funcționare nr. .... emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: .....



....., vă rog să planificați inspecția la noul sediu al unității aflat la adresa: ....., în vederea verificării condițiilor de autorizare.

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 9

Către  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul, ..... (numele și prenumele), în calitate de ..... la societatea comercială ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/fax ....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului ....., cod fiscal ....., vă rog să binevoiți a elibera o nouă autorizație pentru:

- farmacia comunitară
- farmacia cu circuit închis
- drogheria

aflată la adresa: ....., datorită pierderii Autorizației inițiale nr. ....., pierdere publicată în ziarul .....

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 10

Către



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
DIRECȚIA GENERALĂ STRATEGII ȘI POLITICA MEDICAMENTULUI

Subsemnatul, ..... (numele și prenumele), în calitate de ..... la societatea comercială ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/fax ....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului ....., cod fiscal ....., cu Autorizația de funcționare nr. .... emisă pentru farmacia comunitară aflată la adresa: ....., solicit autorizarea oficinei locale de distribuție aflate la adresa: .....

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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.

Semnătura,

.....

Ștampila

Modelul nr. 11

PROCES-VERBAL  
de constatare a contravenției  
Nr. ....

Încheiat astăzi, ziua ....., ora ....., luna ....., anul .....

Subsemnatul/Subsemnata, ....., în calitate de ..... la ..... am constatat ca urmare a inspecției efectuate la farmacia/drogheria cu sediul în ....., str. .... nr. ...., din structura S.C. ...., nr. de înmatriculare la registrul comerțului ....., reprezentată prin domnul/doamna ....., în calitate de ....., domiciliat/domiciliată în ....., str. .... nr. ...., legitimat/legitimată cu B.I./C.I. seria ..... nr. ...., emis/emisă de ....., CNP ....., următoarea faptă: ....., săvârșită la data de ....., contravenind prin aceasta dispozițiilor art. .... alin. .... din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, care atrage sancționarea cu amendă de la ..... până la ..... lei. Pentru fapta constatată și descrisă mai sus s-a aplicat amenda în sumă de ..... lei.

În termen de 48 de ore contravenientul poate achita jumătate din valoarea amenzii aplicate.

Alte mențiuni: .....





Plata se face la Trezoreria ....., în contul ....., chitanța urmând a fi depusă la sediul Ministerului Sănătății.

Agent constatator,  
.....

Am primit copia de pe procesul-verbal.  
Contravenient,  
.....

Contravenientul nu este de față, refuză sau nu poate semna.  
Martor: numele ....., prenumele ....., B.I/C.I. seria ..... nr. ...., CNP ....., domiciliul .....

Semnătura  
.....

REZOLUȚIA  
de aplicare a sancționării și înștiințarea de plată  
Nr. .... din .....

Subsemnatul/Subsemnata, ....., în calitate de ..... la Ministerul Sănătății, aplic contravenientului sus-numit o amendă de ..... lei, pe care o va achita la Trezoreria ..... în termen de 15 zile de la comunicare, urmând ca în același termen să prezinte chitanța de plată la Ministerul Sănătății - DGSPM ....., localitatea ....., str. .... nr. ....

Nerespectarea acestui termen atrage executarea silită conform Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției se poate face plângere în termen de 15 zile de la comunicare, care se depune împreună cu copia de pe procesul-verbal la organul care a aplicat sancțiunea.

Semnătura organului care a aplicat sancțiunea  
.....

Am luat cunoștință  
Contravenient,  
.....

Către  
Administrația Financiară ....., str. .... nr. ....



Vă rugăm ca în temeiul dispozițiilor Ordonanței Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare, să ne confirmați luarea în evidență, în vederea executării debitului, a contravenientului ....., cu sediul în ....., cu suma de ..... lei, pentru încălcarea normelor prevăzute de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată.

Semnătura conducătorului unității

L.S. ....

**Decizie CFR nr. 2 din 15/06/2009**

*Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 490 din 15/07/2009*

**Intrare în vigoare:** 15/07/2009

privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului

În temeiul art. 638 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Adunarea Generală Națională a Colegiului Farmaciștilor din România decide:

**Art. 1.** - Se aprobă Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, prevăzut în anexa nr. 1, ce face parte integrantă din prezenta decizie.

**Art. 2.** - Se aprobă Codul deontologic al farmacistului, prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezenta decizie.

**Art. 3.** - Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Colegiului Farmaciștilor din România,  
Dumitru Lupuliasa

București, 15 iunie 2009.  
Nr. 2.

### **ANEXA Nr. 1**

#### **STATUTUL**

Colegiului Farmaciștilor din România  
**Statut din 15/06/2009**

*Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 490 din 15/07/2009*

**Intrare în vigoare:** 15/07/2009  
al Colegiului Farmaciștilor din România

#### **Fișa actului**

Afișează informații generale

#### **CAPITOLUL I**

Principii generale

**Art. 1.** - (1) Colegiul Farmaciștilor din România se organizează și funcționează în baza legilor și a prezentului statut ca organizație profesională națională a farmaciștilor cu drept de liberă practică.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România are personalitate juridică și autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional, exercitându-și atribuțiile fără posibilitatea vreunei imixțiuni.

**Art. 2.** - Colegiul Farmaciștilor din România este un organism profesional, apolitic, fără scop patrimonial, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

**Art. 3.** - Colegiul Farmaciștilor din România are ca principal obiect de activitate controlul și supravegherea exercitării profesiei de farmacist, aplicarea legilor și regulamentelor care

organizează și reglementează exercițiul profesiei, reprezentarea intereselor profesiei de farmacist și păstrarea prestigiului acestei profesii în cadrul vieții sociale.

**Art. 4.** - Ca autoritate publică și profesională, Colegiul Farmaciștilor din România realizează atribuțiile prevăzute de lege și de prezentul statut, în 5 domenii principale de activitate:

- a) profesional;
- b) etic și deontologic;
- c) jurisdicție profesională și litigii;
- d) economico-social;
- e) administrativ și organizatoric.

**Art. 5.** - (1) La nivelul județelor, respectiv al municipiului București, se organizează și funcționează câte un colegiu al farmaciștilor cu drept de liberă practică din unitatea administrativ-teritorială respectivă.

(2) Farmaciștii înscriși și luați în evidența colegiilor teritoriale sunt membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

(3) Niciun colegiu teritorial nu poate funcționa în afara Colegiului Farmaciștilor din România.

**Art. 6.** - Între Colegiul Farmaciștilor din România și colegiile teritoriale există, în condițiile legii și ale prezentului statut, autonomie organizatorică, funcțională și financiară.

**Art. 7.** - (1) Ca organizație profesională, Colegiul Farmaciștilor din România apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate, apără onoarea, libertatea și independența profesională a farmacistului în exercitarea profesiei, asigură respectarea de către farmaciști a obligațiilor ce le revin față de bolnav și de sănătatea publică.

(2) În vederea realizării obiectivelor prevăzute la alin. (1), Colegiul Farmaciștilor din România colaborează, în condițiile legii, cu toate instituțiile competente.

**Art. 8.** - (1) Colegiul Farmaciștilor din România, prin organismele sale, este reprezentant al corpului profesional din România în relațiile cu autoritățile și cu instituțiile guvernamentale și neguvernamentale, interne și internaționale.

(2) Pentru îndeplinirea atribuțiilor și obiectivelor conferite de lege și de prezentul statut, organele reprezentative ale Colegiului Farmaciștilor din România pot intra în relații cu diferite organisme similare din alte state.

**Art. 9.** - Alegerea organelor reprezentative și de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, atât la nivel național, cât și teritorial, se va face, de jos în sus, cu respectarea principiilor democratice și a egalității tuturor membrilor.

**Art. 10.** - (1) Sediul Colegiului Farmaciștilor din România este în municipiul București.

(2) Emblema cu sigla Colegiului Farmaciștilor din România este prevăzută în anexa la prezentul statut.

## **CAPITOLUL II**

### **Atribuțiile Colegiului Farmaciștilor din România**

**Art. 11.** - Colegiul Farmaciștilor din România are următoarele atribuții:

a) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea farmaceutică în care se desfășoară;

**b)** apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională a farmacistului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmaciști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

**c)** atestă onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;

**d)** întocmește și actualizează permanent Registrul unic al farmaciștilor din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist;

**e)** elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România și Codul deontologic al farmacistului;

**f)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a farmaciștilor;

**g)** avizează, conform regulamentelor de organizare și funcționare a unităților farmaceutice, fișa de atribuții a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;

**h)** colaborează cu Ministerul Sănătății în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;

**i)** colaborează cu Ministerul Sănătății și participă, prin reprezentanții săi, la activitatea de inspecție farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecție și control;

**j)** colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și a tematicii de concurs;

**k)** inițiază, promovează, organizează și acreditează în domeniul său de competență forme de educație farmaceutică continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi, cu excepția programelor de studii complementare în vederea obținerii de atestate;

**l)** controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională și dreptul de decizie profesională ale farmacistului;

**m)** reprezintă și apără în domeniul său de competență interesele membrilor, la solicitarea acestora, în fața angajatorilor;

**n)** promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;

**o)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;

**p)** organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;

**q)** organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către farmaciștii cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;

**r)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, organizații patronale și sindicale, precum și cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației.

**Art. 12. - (1)** În exercitarea atribuțiilor prevăzute de lege și de prezentul statut, Colegiul Farmaciștilor din România, prin structurile naționale ori teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

**(2)** Decizia privind deschiderea acțiunii aparține Biroului executiv al Consiliului Național al Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv consiliului colegiului teritorial.

**Art. 13.** - Colegiul Farmaciștilor din România participă, alături de celelalte instituții implicate, la elaborarea contractului- cadru privind furnizarea serviciilor farmaceutice în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

### **CAPITOLUL III**

#### **Organizarea și funcționarea**

#### **SECȚIUNEA 1**

##### **Dispoziții generale**

**Art. 14.** - (1) Corpul profesional al farmaciștilor este organizat la nivel național în cadrul Colegiului Farmaciștilor din România, iar la nivel teritorial, județe, respectiv municipiul București, prin colegii teritoriale.

(2) Atât Colegiul Farmaciștilor din România, cât și colegiile teritoriale au de la data constituirii și înregistrării la administrația financiară personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii.

(3) Colegiul Farmaciștilor din România, precum și colegiile teritoriale înființate și organizate potrivit legilor anterioare rămân constituite și își vor continua activitatea potrivit legii și prezentului statut.

**Art. 15.** - (1) Denumirea colegiului teritorial este "Colegiul Farmaciștilor din ....." (se completează cu denumirea unității administrativ-teritoriale în care funcționează colegiul respectiv).

(2) Sediul colegiului teritorial este în orașul reședință de județ, respectiv în municipiul București pentru Colegiul Farmaciștilor din București.

**Art. 16.** - (1) Raporturile dintre organele de conducere naționale și cele teritoriale se stabilesc conform dispozițiilor legale și ale prezentului statut.

(2) Raporturile menționate la alin. (1) vor avea la bază, în ceea ce privește organizarea și funcționarea, autonomia organismelor locale, respectarea principiului democratic în luarea deciziilor și a competențelor speciale stabilite de lege și de statut.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

##### **Organele de conducere la nivel național**

**Art. 17.** - Organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România la nivel național sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

**Art. 18.** - (1) Adunarea Generală Națională a Colegiului Farmaciștilor din România este alcătuită din președinții colegiilor teritoriale și din reprezentanți aleși de adunările generale locale prin vot direct și secret.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de 1/50.

(3) Reprezentanții în Adunarea generală națională sunt aleși pe o durată de 4 ani.

(4) Proporțional cu numărul de farmaciști înscriși în evidența colegiului teritorial se va alege un număr de 3-11 membri supleanți.

**Art. 19.** - Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

a) adoptă Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și Codul deontologic al farmacistului;



- b) aprobă modificarea acestora;
- c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul financiar expirat;
- d) alege dintre membrii săi Comisia de cenzori;
- e) adoptă declarații care să reflecte poziția Colegiului Farmaciștilor din România cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;
- f) revocă din funcție membrii aleși, pentru abateri de la prevederile legii și ale Statutului Colegiului Farmaciștilor din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional.

**Art. 20.** - (1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri, indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 19 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută de lege.

(3) Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în primul trimestru al anului în curs.

**Art. 21.** - Adunarea generală națională este condusă de președintele Colegiului Farmaciștilor din România.

**Art. 22.** - Adunarea generală națională este convocată de:

- a) președintele Colegiului Farmaciștilor din România;
- b) Biroul executiv al Consiliului național;
- c) Consiliul național.

**Art. 23.** - (1) Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România este alcătuit din președinții colegiilor teritoriale, 3 reprezentanți ai Colegiului Farmaciștilor din București, respectiv președintele și 2 vicepreședinți, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății ca autoritate de stat și câte un reprezentant al farmaciștilor din fiecare minister ori instituție centrală cu rețea sanitară proprie. Consiliul Național al Colegiului Farmaciștilor din România poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Științe Medicale, al Ministerului Muncii, Familiei și Protecției Sociale și al Ministerului Justiției.

(2) Cheltuielile de deplasare și diurna reprezentanților în Consiliul Național al Colegiului Farmaciștilor din România vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(3) Consiliul Național al Colegiului Farmaciștilor din România se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților prevăzuți la alin. (1).

**Art. 24.** - (1) Consiliul național lucrează în prezența a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot și decide cu o majoritate absolută de voturi, cu excepția deciziilor referitoare la cotizație, pentru care sunt necesare voturile favorabile a două treimi din numărul total al membrilor.

(2) Deciziile Consiliului național sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți farmaciștii care practică profesia de farmacist în România.

**Art. 25.** - (1) Consiliul național se întâlnește în ședințe ordinare o dată pe trimestru sau în ședințe extraordinare ori de câte ori este nevoie.

(2) Ședințele ordinare sunt convocate de către președintele Biroului executiv.

**Art. 26.** - Convocarea membrilor Consiliului național se va face, după caz, prin:

- a) scrisoare recomandată cu confirmare de primire;

b) fax la sediul colegiului local al cărui membru este respectivul reprezentant sau la unitatea ori instituția la care reprezentantul își desfășoară activitatea.

**Art. 27. - (1)** Convocarea în una dintre modalitățile menționate mai sus se va face cu cel puțin 7 zile înaintea datei întrunirii Consiliului național și va fi însoțită de ordinea de zi și, atunci când este posibil, de materialele, proiectele de decizii, actele normative etc. ce urmează a fi adoptate.

(2) Materialele ce urmează a fi supuse dezbaterilor pot fi trimise și prin intermediul poștei electronice.

**Art. 28. - (1)** Ședințele extraordinare pot fi convocate de către:

- a) Biroul executiv;
- b) președintele Colegiului Farmaciștilor din România;
- c) secretarul general sau oricare alt membru al Biroului executiv, la solicitarea a cel puțin o treime din numărul membrilor Consiliului național.

(2) Procedura de convocare a ședințelor extraordinare este cea prevăzută de art. 27.

**Art. 29. -** Atribuțiile Consiliului național sunt următoarele:

- a) elaborează Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- b) elaborează Codul deontologic al farmacistului, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- c) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- d) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor și examenelor pentru farmaciști;
- e) stabilește sistemul de credite de educație continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a farmaciștilor;
- f) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;
- g) colaborează cu Ministerul Sănătății și Ministerul Educației, Cercetării și Inovării la elaborarea strategiei și programelor privind dezvoltarea învățământului farmaceutic;
- h) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului județean sau al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul Național al Colegiului Farmaciștilor din România;
- i) gestionează bunurile Colegiului Farmaciștilor din România și poate să creeze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea, acțiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;
- j) soluționează, prin comisiile de specialitate ale Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;
- k) alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al Colegiului Farmaciștilor din România;
- l) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al Colegiului Farmaciștilor din România;
- m) alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;
- n) stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;
- o) avizează reînscrierea farmaciștilor care au pierdut calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, conform Codului deontologic al farmacistului.

**Art. 30. - (1)** Consiliul național stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum și condițiile în care se desfășoară aceasta.

**(2)** Reprezentanții Colegiului Farmaciștilor din România, anume desemnați, au dreptul de a desfășura activități de control și supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unitățile farmaceutice din România.

**Art. 31. - (1)** În cadrul Consiliului național, pentru realizarea atribuțiilor, funcționează următoarele comisii de lucru:

- 1.** Comisia de studii și strategii de dezvoltare;
- 2.** Comisia profesional-științifică și de învățământ;
- 3.** Comisia economico-socială și de asigurări sociale de sănătate;
- 4.** Comisia de etică și deontologie profesională;
- 5.** Comisia imagine, relații interne și externe;
- 6.** Comisia acreditări, avizări și autorizări;
- 7.** Comisia administrativă și financiar-contabilă.

**(2)** La nivel local se poate adopta o organizare asemănătoare.

**Art. 32. - (1)** În funcție de necesitățile concrete, Consiliul național poate aproba înființarea unor comisii de lucru ori a unor comisii consultative.

**(2)** Aceste comisii pot avea activitate permanentă sau temporară.

**Art. 33. - (1)** Corespunzător acestor comisii de lucru ale Consiliului național, în cadrul Colegiului Farmaciștilor din România se pot înființa, ca structuri tehnice sau administrative, departamente.

**(2)** Departamentele vor fi coordonate de către unul dintre membrii Biroului executiv și, în funcție de numărul de posturi și de schema de personal aprobată de Consiliul național, vor fi asigurate cu personal tehnic de specialitate sau administrativ.

**(3)** Consiliul național va aproba regulamentele de organizare și funcționare a departamentelor.

**Art. 34. -** Biroul executiv al Consiliului național este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național dintre membrii săi.

**Art. 35. - (1)** Biroul executiv lucrează legal în prezența a 3 dintre membrii săi și ia decizii valabile cu votul majorității membrilor prezenți.

**(2)** Biroul executiv se întrunește o dată la două săptămâni sau ori de câte ori este cazul, la cererea președintelui sau a cel puțin 2 dintre membrii săi.

**Art. 36. -** Atribuțiile Biroului executiv:

**a)** asigură activitatea permanentă a Colegiului Farmaciștilor din România între ședințele Consiliului național;

**b)** aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului Colegiului Farmaciștilor din România;

**c)** întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului național;

**d)** acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute Colegiului Farmaciștilor din România și le face publice în presa de specialitate;

**e)** execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;

**f)** elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri și cheltuieli ale colegiilor teritoriale;

**g)** informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele acestuia;

**h)** îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

**Art. 37.** - Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național.

**Art. 38.** - În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei cuantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

**Art. 39.** - Președintele Biroului executiv este președintele Colegiului Farmaciștilor din România.

**Art. 40.** - Atribuțiile președintelui:

a) reprezintă Colegiul Farmaciștilor din România în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și din străinătate;

b) încheie contracte și convenții în numele Colegiului Farmaciștilor din România, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoacă și conduce ședințele Adunării generale și ale Consiliului național;

d) duce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;

e) angajează personalul de specialitate și administrativ;

f) îndeplinește orice alte sarcini încredințate de Consiliul național ori de Biroul executiv.

**Art. 41.** - (1) Președintele Biroului executiv păstrează și folosește ștampila Colegiului Farmaciștilor din România și are drept de semnătură în bancă.

(2) În lipsa sa, președintele poate mandata pe oricare dintre membrii Biroului executiv pentru a realiza competențele care îi revin sau numai o parte dintre acestea.

### SECȚIUNEA a 3-a

Atribuțiile comisiilor de specialitate ale Consiliului național

**Art. 42.** - Comisiile de specialitate ale Consiliului național sunt competente în probleme integrative și de strategie și îndeplinesc atribuțiile stabilite de prezentul statut sau prin hotărâre a Consiliului național.

**Art. 43.** - Comisia de studii și strategii de dezvoltare exercită următoarele atribuții principale:

a) analizează situația personalului și a serviciilor farmaceutice, în funcție de nevoile României;

b) propune obiective strategice, programe și proiecte de dezvoltare și restructurare a activității Colegiului Farmaciștilor din România;

c) planifică realizarea programelor;

d) monitorizează și realizează proiecte;

e) elaborează informări și sinteze pentru Biroul executiv și Consiliul național.

**Art. 44.** - Comisia de studii și strategii de dezvoltare realizează sinteze în legătură cu aplicarea sistemului normativ în materie profesională și propune Consiliului național și Biroului executiv adoptarea măsurilor strategice efective pentru modificarea și adoptarea actelor normative în beneficiul societății românești și al corpului profesional din România.

**Art. 45.** - Comisia profesional-științifică și de învățământ urmărește și controlează în activitatea sa realizarea obiectivelor profesionale ale farmaciștilor din România prin programe de educație continuă, specializare, ridicare și menținere a standardelor de calitate a actului profesional, acces egal și echitabil la grade și titluri specifice profesiei.

**Art. 46.** - Comisia profesional-științifică și de învățământ își desfășoară activitatea pe următoarele direcții:

a) educație profesională continuă;

b) examene și concursuri;

- c) învățământ profesional și alte forme de pregătire profesională;
- d) științe profesionale;
- e) practică independentă a profesiei de farmacist.

**Art. 47.** - Comisia profesional-științifică și de învățământ analizează și propune îmbunătățirea legislației în domeniul sanitar și ia măsurile necesare asigurării unui cadru legal, coerent și adecvat practicii profesionale. Ea are drept obiectiv introducerea unor mecanisme de evaluare și asigurare a calității îngrijirilor profesionale: acreditare, standardizare, certificate de calitate, reguli de bună practică profesională etc.

**Art. 48.** - Comisia profesional-științifică și de învățământ organizează și coordonează funcționarea specialităților profesionale la standarde corespunzătoare, studiază raporturile de competență dintre diferitele specialități profesionale și asigură suportul informațional necesar pregătirii profesionale.

**Art. 49.** - În realizarea competențelor sale Comisia profesional-științifică și de învățământ îndeplinește și următoarele activități:

a) studiază situația producției, aprovizionării și cererii de medicamente, recomandând organelor competente scoaterea unor medicamente din nomenclator sau un regim special de compensare ori gratuitate pentru anumite categorii;

b) promovează ridicarea continuă a nivelului profesional, facilitând participarea farmaciștilor la programe de perfecționare profesională din țară sau din străinătate;

c) sprijină procurarea de materiale documentare de specialitate, precum și organizarea de manifestări profesionale și științifice;

d) elaborează programe și standarde de acreditare periodică a competenței profesionale;

e) organizează o subcomisie pentru probleme de rezidențiat și alte forme de învățământ profesional;

f) propune organelor competente cifra de școlarizare în învățământul farmaceutic.

**Art. 50.** - Comisia economico-socială și de asigurări sociale de sănătate susține obiectivele economice și sociale ale corpului profesional, adaptându-le în permanență condițiilor existente în plan național și internațional.

**Art. 51.** - Comisia economico-socială și de asigurări sociale de sănătate reprezintă farmaciștii care lucrează în sistemul de asigurări sociale de sănătate, urmărind apărarea drepturilor, intereselor și a demnității profesiei de farmacist, precum și eliminarea oricăror ingerințe în exercitarea actului profesional. Totodată, Comisia economico-socială și de asigurări sociale de sănătate supraveghează desfășurarea raporturilor dintre farmaciștii care lucrează în sistemul de asigurări sociale de sănătate, luând toate măsurile care se impun pentru asigurarea libertății profesiei și a apărării statutului farmacistului în societate, inclusiv cu privire la raportul dintre importanța socială a activității profesionale și veniturile farmacistului.

**Art. 52.** - (1) Președintele Comisiei economico-sociale și de asigurări sociale de sănătate reprezintă Colegiul Farmaciștilor din România și farmaciștii din sistemul de asigurări sociale de sănătate în fața organismelor specializate ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, la nivel central.

(2) La nivel local, reprezentativitatea se va realiza pe baza principiilor autonomiei organizatorice, funcționale și financiare.

**Art. 53.** - Președintele Colegiului Farmaciștilor din România împreună cu președintele Comisiei economico-sociale și de asigurări sociale de sănătate reprezintă Colegiul Farmaciștilor din România la nivel central pentru negocierea, elaborarea, încheierea sau încetarea contractelor-cadru privind furnizarea serviciilor profesionale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.



**Art. 54.** - Comisiile economico-sociale și de asigurări sociale de sănătate de la nivel județean, respectiv al municipiului București supraveghează modul de aplicare a negocierilor realizate de către Colegiul Farmaciștilor din România la nivel central, în sensul că:

- a) îi asistă, la cerere, pe membrii lor la încheierea contractelor individuale privind furnizarea de servicii profesionale;
- b) reprezintă și apără interesele membrilor lor în fața partenerilor contractuali;
- c) susțin posibilitatea membrilor lor de a munci cât mai mult, dacă o doresc, cu asigurarea veniturilor corespunzătoare muncii depuse;
- d) oferă consultații de specialitate cu privire la încheierea, executarea și încetarea contractelor privind furnizarea de servicii profesionale în cadrul sistemului de asigurări de sănătate;
- e) intervin prompt și acționează prin toate mijloacele legale atunci când sunt încălcate drepturile ce decurg din încheierea contractelor privind furnizarea de servicii profesionale.

**Art. 55.** - Prin intermediul comisiei economico-sociale și de asigurări sociale de sănătate de la nivel județean sau al municipiului București, Colegiul Farmaciștilor din România organizează și încurajează activitățile cultural-artistice și sportive ale membrilor săi și familiilor acestora, gospodărește și dezvoltă baza proprie de recreare și sport, contribuie la protejarea membrilor săi și a familiilor acestora prin acordarea, în limita posibilităților, de ajutoare materiale.

**Art. 56.** - Comisia de etică și deontologie profesională are următoarele atribuții:

- a) urmărește și controlează respectarea de către farmaciști a Codului deontologic al farmacistului;
- b) analizează evoluția normelor deontologice în practica europeană și internațională;
- c) face propuneri de modificare a Codului deontologic al farmacistului.

**Art. 57.** - Judecarea cazurilor ce constituie abatere disciplinară se face în temeiul cadrului legal, al prezentului statut, al Codului deontologic al farmacistului, al regulamentelor de ordine internă ale unităților farmaceutice și al fișei postului, asigurându-se o înaltă moralitate profesională în rândurile corpului profesional.

**Art. 58.** - Excluderea unui membru din cadrul Colegiului Farmaciștilor din România implică retragerea dreptului de liberă practică.

**Art. 59.** - (1) În cazul unor acțiuni care lezează onoarea profesională a membrilor Colegiului Farmaciștilor din România și/sau a corpului profesional în ansamblu, indiferent de mijloacele de realizare, Comisia de etică și deontologie profesională va uza de dreptul la replică, cerând ferm autorilor unor astfel de acțiuni să le retracteze sau să le rectifice.

(2) La nivel județean, respectiv al municipiului București, astfel de atribuții se realizează pe baza principiului autonomiei organizatorice și funcționale.

**Art. 60.** - Prin comisia de etică și deontologie profesională de la nivel județean, respectiv al municipiului București se sesizează încercarea de practică ilegală a profesiei de farmacist pe teritoriul României. Dreptul de a susține acțiunea în justiție revine președintelui consiliului colegiului teritorial.

**Art. 61.** - Comisia imagine, relații interne și externe are ca obiectiv realizarea legăturilor dintre Colegiul Farmaciștilor din România și structuri guvernamentale, neguvernamentale, județene, naționale și internaționale. Relația cu publicul și mass-media se asigură prin intermediul unui purtător de cuvânt sau al președintelui acestei comisii.

**Art. 62.** - Comisia acreditări, avizări și autorizări are ca obiectiv impunerea unor standarde și criterii de asigurare a calității actului profesional pe teritoriul României. În acest sens, comisia îndeplinește următoarele atribuții principale:



a) asigură împreună cu structurile de specialitate din Ministerul Educației, Cercetării și Inovării și din Ministerul Sănătății verificarea, validarea și echivalarea calificării membrilor săi;

b) elaborează și propune criteriile și metodologia pentru acordarea și revocarea avizului de liberă practică;

c) participă la ședințele comisiilor centrale de acreditări profesionale din cadrul sistemului de asigurări de sănătate;

d) duce la îndeplinire alte sarcini trasate de Consiliul național.

**Art. 63.** - Prin comisiile acreditări, avizări și autorizări județene, respectiv cea de la nivelul municipiului București, Colegiul Farmaciștilor din România îndeplinește următoarele atribuții:

a) ține evidența farmaciștilor cu drept de liberă practică și a farmaciilor din raza județului respectiv sau a municipiului București;

b) avizează regulamentele de ordine interioară ale unităților farmaceutice, precum și fișele de atribuții ale postului de farmacist;

c) supraveghează modul de exercitare a profesiei de către farmaciști;

d) analizează cazurile de exercitare ilegală a profesiei de farmacist cu care este sesizat și înaintează la rândul său dosarul organelor competente.

**Art. 64.** - Comisia administrativă și financiar-contabilă are următoarele atribuții:

a) asigură asistența juridică curentă a Colegiului Farmaciștilor din România, alta decât cea legată de exercitarea profesiei de farmacist, inclusiv fundamentarea juridică a deciziilor Consiliului național;

b) gestionează patrimoniul și ține evidența financiar- contabilă;

c) centralizează cotizațiile și celelalte venituri;

d) asigură activitatea de birotică;

e) propune Consiliului național nivelul cotizației și al părții din aceasta care trebuie virată de structurile județene către organele centrale;

f) fundamentează proiectul bugetului de venituri și cheltuieli;

g) fundamentează și propune Biroului executiv al Consiliului național necesarul de personal de execuție;

h) controlează gestiunea colegiilor teritoriale;

i) pregătește și asigură desfășurarea ședințelor Adunării generale naționale, Consiliului național și Biroului executiv.

#### SECȚIUNEA a 4-a

##### Personalul

**Art. 65.** - În funcție de necesitățile și în limita numărului de posturi și a schemei de organizare și funcționare aprobate de Consiliul național, Biroul executiv poate angaja personal de specialitate, tehnic și administrativ.

**Art. 66.** - Pentru lucrări de specialitate care nu presupun o activitate continuă sau pentru consultații de specialitate în anumite domenii, Biroul executiv poate contracta servicii plătite pe lucrare, temă sau proiect, cu specialiști în domeniu.

**Art. 67.** - Activitatea administrativă curentă a Colegiului Farmaciștilor din România poate fi condusă de un director general executiv.

#### CAPITOLUL IV

##### Structurile teritoriale

**SECȚIUNEA 1**

## Dispoziții generale

**Art. 68.** - (1) La nivelul fiecărui județ, respectiv al municipiului București se organizează câte un colegiu al farmaciștilor, format din toți farmaciștii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă.

(2) Colegiile farmaciștilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu.

(3) Sediul colegiului este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Farmaciștilor din București.

(4) Niciun colegiu teritorial nu poate funcționa în afara Colegiului Farmaciștilor din România.

**Art. 69.** - Organele de conducere la nivelul colegiului județean, respectiv al municipiului București sunt:

- a) adunarea generală;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

**Art. 70.** - (1) Adunarea generală este formată din toți farmaciștii cu drept de liberă practică înregistrați la colegiul respectiv și care își desfășoară activitatea de bază în raza colegiului teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală alege reprezentanții în consiliul colegiului și reprezentanții în Adunarea generală națională.

**Art. 71.** - Adunarea generală se întrunește în primul trimestru al anului în ședință ordinară și, în mod excepțional, în ședințe extraordinare.

**Art. 72.** - Ședințele pot fi convocate de:

- a) consiliu;
- b) președintele colegiului județean, respectiv al municipiului București;
- c) biroul consiliului colegiului teritorial;
- d) o treime din numărul membrilor;
- e) președintele Colegiului Farmaciștilor din România, la solicitarea Consiliului național.

**Art. 73.** - Adunarea generală are următoarele atribuții:

- a) alege membrii consiliului;
- b) alege reprezentanții în Adunarea generală națională;
- c) alege dintre membrii săi pe cei care vor alcătui comisia de cenzori, formată din 3 membri;
- d) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli;
- e) aprobă execuția bugetară;
- f) descarcă de gestiune consiliul;
- g) analizează raportul de activitate al consiliului.

**SECȚIUNEA a 2-a**

Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București

**Art. 74.** - (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București are un număr de membri proporțional cu numărul farmaciștilor înscrși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, aleși de adunarea generală conform proporțiilor stabilite de lege.

(2) Consiliul lucrează în prezența a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot și decide cu o majoritate absolută de voturi.

**Art. 75.** - Principalele atribuții ale consiliilor colegiilor teritoriale sunt următoarele:

- a) conduc activitatea colegiilor între ședințele adunării generale;
- b) aleg individual și pe funcții membrii biroului consiliului;

- c) elaborează regulamentul de organizare și funcționare;
- d) aprobă indemnizațiile lunare ale membrilor biroului consiliului;
- e) duc la îndeplinire hotărârile adunării generale;
- f) aplică și urmăresc ducerea la îndeplinire a hotărârilor organelor naționale ale Colegiului Farmaciștilor din România;
- g) aleg dintre membrii lor comisiile de lucru;
- h) apără și reprezintă interesele profesionale ale membrilor lor, inclusiv în fața instanțelor judecătorești și a altor autorități publice.

### SECȚIUNEA a 3-a

#### Biroul consiliului

**Art. 76.** - Biroul consiliului este format din: președinte, 3 vicepreședinți și un secretar, aleși în mod individual de consiliu dintre membrii săi.

**Art. 77.** - (1) Biroul consiliului se întrunește în ședințe ordinare lunar sau ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui sau a cel puțin 2 dintre membrii săi.

(2) Biroul consiliului lucrează în prezența a cel puțin 3 dintre membrii săi și ia decizii cu votul a cel puțin 3 membri.

**Art. 78.** - Biroul consiliului are următoarele atribuții:

- a) asigură activitatea colegiului între ședințele consiliului;
- b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului;
- c) execută hotărârile adunării generale și ale consiliului;
- d) elaborează și supune spre avizare consiliului proiectul bugetului de venituri și cheltuieli;
- e) execută deciziile organelor naționale de conducere și răspunde de ducerea lor la îndeplinire;
- f) informează consiliul cu privire la deciziile emise și activitatea desfășurată între ședințele consiliului.

### CAPITOLUL V

#### Venituri și cheltuieli

**Art. 79.** - Veniturile Colegiului Farmaciștilor din România și ale colegiilor județene, respectiv al municipiului București se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizațiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) organizarea de cursuri de educație profesională continuă;
- j) alte surse.

**Art. 80.** - Taxa de înscriere în Colegiul Farmaciștilor din România este de 10% din salariul minim pe economie.

**Art. 81.** - (1) Cotizațiile datorate și neplătite, în termenul fixat de către consiliul colegiului teritorial, de către membrii Colegiului Farmaciștilor din România determină plata unor penalități de 1% pe zi întârziere din valoarea datorată.

(2) Aceeași penalitate se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă către organele naționale partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

**Art. 82.** - (1) Neplata cotizației datorate Colegiului Farmaciștilor din România pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă a consiliului colegiului teritorial se sancționează cu suspendarea dreptului de liberă practică până la plata cotizației datorate și a penalităților aferente.

(2) Sancțiunea se aplică de comisia de disciplină, la sesizarea comisiei administrative și financiar-contabile a colegiului teritorial.

(3) Decizia de suspendare se comunică Ministerului Sănătății, casei de asigurări de sănătate județene și angajatorului farmacistului suspendat.

**Art. 83.** - (1) Cuantumul cotizației de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de Consiliul Național al Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Partea din cotizație aferentă funcționării forurilor naționale va fi virată până cel târziu la sfârșitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizația.

**Art. 84.** - (1) Partea de cotizație datorată Consiliului Național al Colegiului Farmaciștilor din România, nefiind venit al consiliilor colegiilor teritoriale, se va vira către acesta înaintea oricărui altor plăți.

(2) Obligația de a urmări și de a efectua vărsarea cotei aferente Consiliului național revine președintelui consiliului colegiului teritorial.

**Art. 85.** - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmaciștilor, întraajutorarea farmaciștilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național.

**Art. 86.** - (1) Colegiul Farmaciștilor din România, la nivel central, va avea cont bancar. Dreptul de semnătură în bancă aparține președintelui Colegiului Farmaciștilor din România. Acesta poate împuternici și o altă persoană cu dreptul de semnătură în bancă.

(2) Dispozițiile alin. (1) se aplică și colegiilor județene, respectiv al municipiului București.

**Art. 87.** - (1) Președinții consiliilor colegiilor județene, respectiv al municipiului București vor trimite până la sfârșitul lunii martie copii de pe bugetul de venituri și cheltuieli pe anul în curs, aprobat de consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, și copii de pe bilanțul și contul de execuție a bugetului de venituri și cheltuieli pe anul anterior.

(2) Copiile vor fi certificate pentru conformitate cu originalul de către președintele consiliului colegiului județean, respectiv al municipiului București.

**Art. 88.** - Membrii Colegiului Farmaciștilor din România care sunt excluși nu au niciun drept să revendice vreo parte din patrimoniul sau din veniturile acestuia și nici să ridice pretenții asupra taxelor de înscriere, cotizațiilor sau altor eventuale contribuții bănești ori materiale.

## CAPITOLUL VI

Alegerea organelor de conducere și a membrilor  
comisiilor de disciplină

### SECȚIUNEA 1

Alegerea reprezentanților

**Art. 89.** - (1) Membrii Colegiului Farmaciștilor din România pot fi aleși în organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Perioada organizării alegerilor se stabilește de Consiliul Național al Colegiului Farmaciștilor din România.

**Art. 90.** - Funcțiile de președinte, vicepreședinte și secretar, atât de la nivel teritorial, cât și central, sunt incompatibile cu:

- a) o funcție corespunzătoare dintr-un sindicat profesional;
- b) o funcție de conducere în structura Ministerului Sănătății: ministru, secretar de stat, șef de departament, director general, director general adjunct, director și director adjunct;
- c) calitatea de angajat al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate ori al caselor de asigurări de sănătate județene.

**Art. 91.** - Membrii consiliului colegiului teritorial, precum și reprezentanții în Adunarea generală națională se aleg prin vot direct, secret și liber exprimat de către membrii adunărilor generale județene, respectiv a municipiului București.

**Art. 92.** - Dreptul de vot, precum și dreptul de a fi ales în organele de conducere le au numai farmaciștii membri ai Colegiului Farmaciștilor din România, care au cotizația datorată colegiului plătită la zi.

**Art. 93.** - (1) Dreptul de a alege și de a fi ales se pot exercita numai în cadrul colegiului al cărui membru este farmacistul respectiv.

(2) Dovada calității de membru al colegiului teritorial se va face, acolo unde alegătorul nu se găsește pe lista alegătorilor, cu ultima chitanță dovedind plata cotizației.

**Art. 94.** - (1) În vederea organizării și desfășurării alegerilor se vor organiza comisii electorale locale de către consiliile colegiilor teritoriale, respectiv o comisie electorală centrală organizată de Biroul executiv al Consiliului național și aprobată de Consiliul național.

(2) Comisia electorală centrală va coordona desfășurarea alegerilor și va emite decizii de îndrumare în vederea aplicării Regulamentului electoral ori a procedurilor electorale.

**Art. 95.** - (1) Membrii comisiilor electorale nu pot candida la posturile electivă din cadrul Colegiului Farmaciștilor din România în legislatura pentru care se organizează alegerile.

(2) Înaintea alegerii în această funcție ei se vor angaja în scris să nu candideze la o funcție electivă în legislatura pentru care se organizează respectivele alegeri.

**Art. 96.** - Membrii Biroului executiv sunt aleși în mod individual cu majoritate de voturi de către Consiliul național, respectiv de către consiliile colegiilor teritoriale.

**Art. 97.** - (1) Alegerile structurilor de conducere, precum și ale comisiilor de disciplină se vor desfășura în baza unui regulament electoral aprobat de Consiliul Național al Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Perioada organizării alegerilor se stabilește de către Consiliul național.

## SECȚIUNEA a 2-a

### Încetarea calității de reprezentant sau de membru în Biroul executiv

**Art. 98.** - (1) Încetarea calității de membru al organelor de conducere sau de reprezentant în organele de conducere intervine în următoarele situații:

- a) demisie;
- b) incompatibilitate;
- c) deces;
- d) pierderea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;
- e) revocare;
- f) imposibilitatea exercitării calității.

(2) Locul rămas vacant va fi ocupat de către primul membru supleant.

(3) Locul vacant din cadrul Biroului executiv se ocupă prin alegerea unui alt membru.

**Art. 99.** - (1) Revocarea din funcție sau din calitatea de reprezentant în organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, atât la nivel național, cât și la nivel județean, respectiv al municipiului București, se face cu majoritatea calificată a forului care l-a ales pe cel în cauză.

(2) Revocarea se poate face în cazul încălcărilor grave ale legii, ale prezentului statut sau ale regulamentelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de farmacist.

**Art. 100.** - (1) Membrii organelor de conducere care lipsesc nemotivat la:

a) două ședințe într-un an ale adunărilor generale;  
b) 3 ședințe într-un an ale Consiliului național sau ale consiliului colegiului teritorial;  
c) 3 ședințe pe semestru ale Biroului executiv al Consiliului național, respectiv ale biroului consiliului colegiului teritorial, sunt revocați de drept.

(2) Constatarea revocării se face prin:

a) hotărârea Adunării generale naționale pentru membrii Consiliului național, la sesizarea Biroului executiv;

b) hotărârea Consiliului național pentru membrii Biroului executiv al Consiliului național, la sesizarea a 3 dintre membrii Biroului executiv;

c) decizia Biroului executiv al Consiliului național pentru membrii organelor teritoriale de conducere, la sesizarea biroului consiliului colegiului teritorial.

(3) Sesizarea va fi însoțită de dovada absenței membrului în cauză.

## CAPITOLUL VII

### Răspunderea disciplinară

#### SECȚIUNEA 1

##### Dispoziții generale

**Art. 101.** - Constituie abatere disciplinară fapta săvârșită cu vinovăție, prin care se încalcă jurământul depus, legile și regulamentele specifice profesiei de farmacist, Codul deontologic al farmacistului, prevederile prezentului statut, deciziile adoptate de Colegiul Farmaciștilor din România, precum și orice altă faptă săvârșită în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care este de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale corpului profesional.

**Art. 102.** - (1) Abaterea disciplinară angajează răspunderea disciplinară a făptuitorului, căruia i se va aplica una dintre următoarele sancțiuni:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea temporară, într-un interval de 6-12 luni, a calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;

e) retragerea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație farmaceutică ori a altor forme de pregătire profesională.

**Art. 103.** - Răspunderea disciplinară a farmacistului nu exclude răspunderea civilă, penală, administrativă sau materială a acestuia.

**Art. 104.** - Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data luării la cunoștință.

**Art. 105.** - Sancțiunile aplicate se radiază după cum urmează:

a) mustrarea, avertismentul și votul de blam, în termen de 6 luni de la data aplicării lor;



b) suspendarea pe o durată determinată a calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de un an de la data expirării perioadei de suspendare.

**Art. 106.** - Dacă prin decizia comisiei de disciplină au fost dispuse și măsuri privind efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație farmaceutică ori alte forme de pregătire profesională, radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezilor privind îndeplinirea măsurilor dispuse în acest sens de comisia de disciplină.

**Art. 107.** - Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, ce va fi avută în vedere la aplicarea unei eventuale alte sancțiuni.

**Art. 108.** - Consiliile colegiilor teritoriale sunt obligate să țină evidența sancțiunilor aplicate fiecărui membru și să comunice situația disciplinară la cererea organelor de conducere de la nivel național.

**Art. 109.** - (1) La nivelul fiecărui colegiu teritorial se va organiza și va funcționa o comisie de disciplină profesională, alcătuită din 3 membri, dintre care unul desemnat de direcția de sănătate publică teritorială.

(2) La nivelul Colegiului Farmaciștilor din România se va organiza și va funcționa Comisia superioară de disciplină, alcătuită din 5 membri, dintre care unul este desemnat de Ministerul Sănătății.

(3) Membrii comisiei de disciplină sunt aleși de adunarea generală dintre farmaciștii cu o vechime de peste 7 ani în profesie și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(4) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul colegiului.

(5) Calitatea de membru al comisiei de disciplină încetează în condițiile legii.

(6) La nivelul fiecărei comisii de disciplină membrii acesteia își vor alege un președinte care, separat de activitatea în comisii, va conduce activitatea administrativă.

(7) Separat de membrii titulari vor fi aleși 3 membri supleanți.

**Art. 110.** - (1) Comisiile de disciplină ale Colegiului Farmaciștilor din România se organizează și funcționează în baza legii și a Statutului Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Indemnizația de ședință a membrilor comisiilor de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale și a membrilor Comisiei superioare de disciplină, precum și decontarea cheltuielilor făcute de aceștia se vor stabili de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul Național al Colegiului Farmaciștilor din România.

(3) În termen de maximum 10 zile de la primirea mandatelor, comisiile de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale și Comisia superioară de disciplină de la nivelul Colegiului Farmaciștilor din România își vor alege, cu majoritate simplă de voturi, un președinte.

**Art. 111.** - (1) Președintele comisiei de disciplină are următoarele atribuții:

- a) organizează și conduce activitatea comisiei;
- b) organizează completele de judecată a cauzelor disciplinare;
- c) elaborează hotărârile comisiei;
- d) răspunde de evidența cauzelor disciplinare;
- e) reprezintă comisia de disciplină în fața autorităților și instituțiilor publice;
- f) informează organele de conducere ale colegiului despre activitatea comisiei și despre problemele apărute în cursul desfășurării cercetărilor disciplinare ori soluționării cauzelor;
- g) propune proiectul de buget necesar desfășurării activității comisiei;
- h) prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei.

**Art. 112.** - (1) Ședințele de judecată a cauzelor disciplinare nu sunt publice.

(2) Pe parcursul audierii, farmacistul poate fi asistat de un coleg sau de un avocat.

**Art. 113.** - Membrii comisiilor de disciplină, precum și persoanele implicate în activitatea comisiei de judecată sunt obligate să păstreze confidențialitatea cu privire la toate datele și informațiile de care au luat cunoștință.

**Art. 114.** - (1) Desfășurarea ședințelor de judecată vor fi consemnate sub formă de procese-verbale de ședință.

(2) Fiecare proces-verbal va fi semnat la sfârșitul ședinței de membrii comisiei și va fi anexat la dosarul cauzei disciplinare.

(3) Procesul-verbal va putea fi întocmit și de personalul administrativ.

**Art. 115.** - Procesul-verbal de ședință, întocmit la fiecare ședință, va conține următoarele elemente:

a) data în care a avut loc ședința;

b) membrii comisiei de disciplină;

c) consemnarea celor întâmplate în timpul ședinței;

d) actele ori înscrisurile depuse la dosarul cauzei disciplinare;

e) măsurile dispuse în soluționarea cauzei de către comisia de disciplină;

f) semnăturile membrilor comisiei de disciplină și a persoanei care a redactat procesul-verbal.

**Art. 116.** - (1) Procesul-verbal se va atașa, împreună cu celelalte documente, la dosarul cauzei disciplinare.

(2) Toate filele dosarului disciplinar vor fi numerotate în ordinea în care au fost primite și păstrate șnuruit în dosarul disciplinar (se va numerota și șnurui tot ce se depune în dosar: sesizarea, decizia biroului, adresa de convocare a farmacistului sau a altor persoane, dovezile de comunicare, acte medicale sau alte înscrisuri, declarațiile martorilor etc.).

**Art. 117.** - (1) Toate adresele sau comunicările făcute de către comisia de disciplină se vor trimite prin intermediul unei scrisori recomandate cu confirmare de primire sau se vor înmâna sub semnătura de primire persoanei căreia îi sunt destinate.

(2) Un exemplar al adreselor sau comunicărilor se va păstra la dosarul cauzei disciplinare împreună cu dovada de primire sau de înmânare.

**Art. 118.** - Comisia de disciplină are dreptul să efectueze toate actele necesare soluționării cauzei.

**Art. 119.** - Unitățile sanitare sau farmaceutice au obligația de a pune la dispoziția comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

## SECȚIUNEA a 2-a

### Reguli procedurale. Înregistrarea cererii și declanșarea acțiunii disciplinare

**Art. 120.** - (1) Plângerea împotriva unui farmacist se adresează colegiului al cărui membru este farmacistul. Aceasta va fi înregistrată numai dacă conține elemente de identificare: numele, prenumele, locul de muncă ale farmacistului împotriva căruia se face plângerea, precum și numele, prenumele, adresa și semnătura petentului.

(2) Plângerea se va depune personal sau prin mandat cu procură ori poate fi trimisă prin scrisoare recomandată cu confirmare de primire.

(3) Nu se vor înregistra plângerile trimise prin fax, e-mail ori depuse sau trimise în copii.

**Art. 121.** - Biroul consiliului este obligat ca, în prima ședință convocată după data finalizării cercetării preliminare efectuate de departamentul de jurisdicție, să adopte o decizie cu una dintre variantele prevăzute de art. 614 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, respectiv:

- a) respingerea plângerii ca vădit nefondată;
- b) solicitarea completării anchetei disciplinare;
- c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

**Art. 122.** - Dacă biroul consiliului se autosesizează, se va emite, de asemenea, o decizie care va dispune declanșarea procedurii disciplinare. În decizia de autosesizare se vor menționa elementele care au stat la baza luării acestei decizii, eventual, acolo unde este cazul, se vor atașa și dovezile corespunzătoare.

**Art. 123.** - (1) Dacă decizia biroului consiliului este de respingere a sesizării ca vădit nefondată, un exemplar al acesteia se va trimite prin scrisoare recomandată persoanei care a făcut sesizarea.

(2) În decizia de respingere a sesizării se va face mențiune despre posibilitatea persoanei care a făcut sesizarea de a contesta această decizie în termen de 30 de zile de la comunicare și că se va depune contestația la sediul colegiului local. Competența de soluționare a contestației revine Biroului executiv al Consiliului Național al Colegiului Farmaciștilor din România.

(3) În termen de 3 zile de la data primirii contestației, secretarul biroului consiliului colegiului teritorial va înainta contestația și sesizarea către Biroul executiv al Consiliului Național al Colegiului Farmaciștilor din România.

(4) Dacă Biroul executiv al Consiliului național consideră că se impune deschiderea unei anchete disciplinare, va emite o decizie prin care va dispune declanșarea anchetei disciplinare la nivelul colegiului teritorial.

### SECȚIUNEA a 3-a

#### Cercetarea disciplinară

**Art. 124.** - (1) După primirea dosarului disciplinar, comisia de disciplină va notifica prin scrisoare recomandată cu confirmare de primire farmacistul reclamat, cu privire la următoarele aspecte:

- a) începerea anchetei disciplinare;
- b) precizarea pe scurt a obiectului sesizării;
- c) data și ora prezentării pentru audiere la comisia de disciplină;
- d) adresa comisiei de disciplină.

(2) La adresa de convocare se va anexa o copie a sesizării.

(3) Farmacistul va fi informat și va fi convocat cu cel puțin 7 zile înaintea datei la care urmează să aibă loc audierea de către comisia de disciplină.

(4) Comisia de disciplină, la solicitarea farmacistului formulată cu cel puțin 3 zile înaintea datei de convocare, poate stabili un alt termen de audiere.

**Art. 125.** - (1) Farmacistul chemat pentru audiere la comisie poate da și explicații scrise.

(2) În situația în care farmacistul s-a prezentat la comisia de jurisdicție pentru audieri, declarațiile acestuia vor fi consemnate și atașate la dosarul disciplinar.

(3) Neprezentarea farmacistului nu împiedică desfășurarea procedurilor disciplinare ori judecarea cauzei.

**Art. 126.** - Pe tot parcursul cercetării disciplinare și judecării cauzei, farmacistul are dreptul să consulte dosarul disciplinar.

**Art. 127.** - (1) Completul de judecată, după caz, va decide cu privire la următoarele aspecte:

- a) dacă și la ce dată va fi audiată persoana care a făcut sesizarea;
- b) dacă este nevoie să fie audiate și alte persoane;
- c) dacă este nevoie să fie consultate anumite documente medicale ori alte înscrisuri;

d) dacă față de natura cauzei este necesară efectuarea unei expertize, consultarea unei comisii de specialitate ori a unor personalități în domeniu;

e) efectuarea unei documentări suplimentare în cauză prin consultarea literaturii de specialitate;

f) orice alte măsuri necesare unei juste și corecte soluționări a cauzei.

(2) Despre toate aceste lucruri se va face mențiune în procesul-verbal de ședință al completului de judecată, proces-verbal care se va depune la dosarul cauzei.

**Art. 128.** - (1) Tot în ședință, dacă se consideră necesar ca anumite informații să fie primite de la diferite instituții, comisia de disciplină poate dispune să se facă adresă/adrese la instituțiile respective prin care să fie solicitate datele și informațiile necesare.

(2) În adresa de solicitare se va menționa data următoare de întrunire a comisiei de disciplină, dată la care este nevoie de materialele solicitate.

**Art. 129.** - Dacă la următoarea ședință s-au adunat toate materialele, datele și informațiile solicitate de comisia de disciplină, dacă s-au audiat toate persoanele care au fost stabilite, dacă nu mai sunt alte aspecte de lămurit, comisia va analiza toate declarațiile, probele, înscrisurile, expertizele și va decide.

**Art. 130.** - Soluția adoptată și consemnată în procesul-verbal de ședință va fi materializată sub forma unei decizii scrise, care va trebui să conțină în mod obligatoriu următoarele:

a) numărul deciziei și data pronunțării;

b) componența comisiei de disciplină;

c) descrierea pe scurt a faptei ce a făcut obiectul acțiunii disciplinare;

d) arătarea măsurilor de cercetare a faptei (declarațiile părților, martorii care au fost audiați, înscrisurile folosite ca probă, documentele cercetate și reținute în soluționarea cauzei etc.);

e) faptele și împrejurările care au constituit abaterea disciplinară, deontologică;

f) sancțiunea aplicată;

g) eventualele măsuri complementare;

h) termenul de contestare și instanța competentă;

i) semnăturile președintelui comisiei de disciplină și ștampila instituției.

**Art. 131.** - (1) Decizia comisiei de disciplină se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătății, Biroului executiv al Colegiului Farmaciștilor din România și persoanei cu care farmacistul sancționat are încheiat contractul de muncă.

(2) În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele și autoritățile prevăzute la alin. (1) pot contesta decizia pronunțată. Contestația se depune la colegiul teritorial unde s-a judecat cauza.

**Art. 132.** - (1) Contestației împotriva deciziei comisiei de disciplină, depusă la colegiul teritorial, i se va da un număr de înregistrare și împreună cu o adresă de înaintare și dosarul cauzei se vor trimite la Colegiul Farmaciștilor din România spre competentă soluționare în termen de maximum 3 zile.

(2) În adresa de înaintare se va face referire la data înregistrării contestației și numărul de pagini pe care îl conține dosarul disciplinar.

**Art. 133.** - Dispozițiile procedurale se aplică în mod corespunzător și în ceea ce privește funcționarea Comisiei superioare de disciplină.

**Art. 134.** - Soluționând contestația, Comisia superioară de disciplină, după ascultarea părților și, eventual, după administrarea tuturor probelor apreciate ca fiind necesare, pronunță una dintre următoarele soluții:

a) admite contestația și pe cale de consecință anulează decizia comisiei de disciplină de la nivel teritorial;

b) admite în parte contestația și aplică o sancțiune mai mică decât sancțiunea aplicată la nivel local;

c) respinge contestația și menține decizia pronunțată de către comisia de disciplină de la nivel teritorial;

d) aplică una dintre sancțiunile prevăzute de lege.

**Art. 135.** - Decizia pronunțată de Comisia superioară de disciplină se comunică persoanei care a făcut contestația, farmacistului cercetat disciplinar, colegiului teritorial unde s-a soluționat la fond cauza disciplinară și instituțiilor interesate dacă sancțiunea aplicată vizează suspendarea dreptului de liberă practică ori ridicarea lui.

**Art. 136.** - (1) Dosarele soluționate de Comisia superioară de disciplină, după trecerea termenului de contestare la instanța judecătorească ori după stingerea litigiului judecătoresc, se vor returna comisiei de disciplină locale.

(2) La Comisia superioară de disciplină se va păstra numai un exemplar al deciziei pronunțate.

## CAPITOLUL VIII

### Soluționarea litigiilor

**Art. 137.** - Membrii Colegiului Farmaciștilor din România sunt obligați ca atunci când se găsesc într-o situație conflictuală, litigioasă, legată de exercitarea profesiei, cu alt membru al colegiului, înainte de a apela la instanțele de judecată, la mass-media sau la intervenția altor autorități, să apeleze la comisia de litigii a consiliului colegiului teritorial.

**Art. 138.** - Comisia de litigii este formată din 3 membri ai consiliului colegiului, desemnați de către acesta.

**Art. 139.** - Comisia de litigii va convoca părțile în litigiu și, pe baza probelor administrate de părți și a acelor pe care considerându-le necesare le va solicita, va încerca soluționarea amiabilă a litigiului.

**Art. 140.** - (1) La terminarea procedurilor de împăcare a părților, comisia de litigii va încheia un proces-verbal în care va consemna situația de fapt, pozițiile părților, probele administrate și rezultatul final.

(2) Procesul-verbal va fi semnat de membrii comisiei de litigii și de către părți.

## CAPITOLUL IX

### Membrii Colegiului Farmaciștilor din România.

#### Drepturi și obligații

#### SECȚIUNEA 1

#### Membrii Colegiului Farmaciștilor din România

**Art. 141.** - (1) Sunt membri ai Colegiului Farmaciștilor din România toți farmaciștii, cetățeni români, domiciliați în România, autorizați să practice profesia de farmacist, precum și, la cerere, farmaciștii pensionari care nu mai desfășoară activitate profesională.

(2) Membrii Colegiului Farmaciștilor din România sunt înscriși în Registrul farmaciștilor din România, registru ce se publică pe site-ul oficial al colegiului.

**Art. 142.** - (1) La cerere, membrii Colegiului Farmaciștilor din România care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Întreruperea sau suspendarea activității pe o durată mai mare de 5 ani atrage de drept pierderea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și, pe cale de consecință, pierderea dreptului de liberă practică.

(3) Pe durata suspendării, la cerere, a calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezentul statut.

(4) Reînscriserea în cadrul Colegiului Farmaciștilor din România și reluarea activității profesionale după o întrerupere a exercitării profesiei mai mare de 5 ani se pot face numai în condițiile legii și cu avizul favorabil al Consiliului Național al Colegiului Farmaciștilor din România, acordat în baza unei reatestări profesionale organizate de Comisia profesional-științifică și de învățământ.

**Art. 143.** - Farmaciștii cetățeni străini cărora li s-a aprobat, în condițiile legii, să exercite profesia de farmacist pe teritoriul României au obligația să se înregistreze la Colegiul Farmaciștilor din România și să respecte prezentul statut, Codul deontologic al farmacistului, regulamentele profesiei și deciziile organelor de conducere ale corpului profesional.

### **SECȚIUNEA a 2-a**

#### **Drepturile și obligațiile membrilor Colegiului Farmaciștilor din România**

**Art. 144.** - Membrii Colegiului Farmaciștilor din România au următoarele drepturi:

- a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere ale corpului profesional;
- b) să se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Farmaciștilor din România și să primească informațiile solicitate;
- c) să participe la orice acțiuni ale corpului profesional și să fie informați în timp util despre acestea;
- d) să folosească, împreună cu membrii lor de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale Colegiului Farmaciștilor din România și ale colegiilor teritoriale;
- e) să poarte însemnele corpului profesional;
- f) de a fi judecați pe baza prezumției de nevinovăție de către organele competente ale Colegiului Farmaciștilor din România pentru abaterile deontologice și disciplinare;
- g) de a contesta sancțiunile primite;
- h) de a solicita ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie.

**Art. 145.** - Obligațiile membrilor Colegiului Farmaciștilor din România sunt următoarele:

- a) să respecte dispozițiile prezentului statut, ale Codului deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România și regulamentele profesiei;
- b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;
- c) să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională, inițiate ori organizate de organele de conducere naționale sau locale;
- d) să participe la ședințele ori la adunările la care au fost convocați;
- e) să execute cu bună-credință sarcinile ce decurg din prezentul statut ori stabilite prin hotărârile organelor de conducere;
- f) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe au un interes propriu;
- g) să păstreze secretul profesional;
- h) să păstreze în cadrul profesiei confidențialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor și voturilor exprimate în organele de conducere;



i) să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei profesionale și să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;

j) să achite în termenul stabilit cotizația datorată;

k) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul colegiului la care sunt înregistrați;

l) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau de membru în organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România sau ale colegiilor teritoriale.

**Art. 146.** - Obligațiile membrilor Colegiului Farmaciștilor din România ce decurg din calitatea lor specială de farmacist sunt:

a) să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie;

b) să nu aducă prejudicii reputației corpului profesional sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al Colegiului Farmaciștilor din România;

c) să acorde cu promptitudine și necondiționat îngrijirile profesionale de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;

d) să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională și cunoașterii noutăților profesionale;

e) să informeze organele de conducere ale corpului profesional ori de câte ori constată sau apreciază că independența profesiei le-a fost încălcată prin decizii administrative.

**Art. 147.** - (1) Membrii Colegiului Farmaciștilor din România sunt obligați să realizeze numărul anual de credite de educație profesională continuă, stabilit de Consiliul național.

(2) Nerealizarea numărului integral de credite pe parcursul a 3 ani atrage suspendarea dreptului de liberă practică până la realizarea numărului total de credite.

(3) La stabilirea numărului de credite se vor avea în vedere numai programele și celelalte forme de educație profesională acreditate de Colegiul Farmaciștilor din România.

**Art. 148.** - Încălcarea obligațiilor menționate mai sus constituie abatere disciplinară de la disciplina și deontologia profesională și a celei de corp profesional.

## CAPITOLUL X

### Dispoziții tranzitorii și finale

**Art. 149.** - Completarea sau modificarea prezentului statut se va face de către Adunarea generală națională, la propunerea Consiliului național.

**Art. 150.** - Actualele structuri ale Colegiului Farmaciștilor din România, de la nivel național și teritorial, înființate potrivit reglementărilor anterioare vor rămâne în funcție și își vor exercita mandatul până la împlinirea duratei pentru care au fost alese.

**Art. 151.** - Prezentul statut a fost aprobat de Adunarea generală națională în ședința din data de 15 iunie 2009 și intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

### Anexă din 15/06/2009

*Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 490 din 15/07/2009*

**Intrare în vigoare:** 15/07/2009

cuprinzând Codul deontologic al farmacistului

## CAPITOLUL I

### Principii generale

**Art. 1. - (1)** Codul deontologic al farmacistului cuprinde un ansamblu de principii și reguli ce reprezintă valorile fundamentale în baza cărora se exercită profesia de farmacist pe teritoriul României.

**(2)** Prezentul cod exprimă adeziunea farmaciștilor români la Carta Universală a Drepturilor Omului și la Carta Farmaciei Europene.

**Art. 2. -** Codul deontologic al farmacistului are drept principal scop:

- a) ocrotirea drepturilor pacienților;
- b) respectarea obligațiilor profesionale de către farmaciști;
- c) apărarea demnității și a prestigiului profesiei de farmacist.

**Art. 3. - (1)** În exercitarea profesiei sale, farmacistul furnizează servicii de sănătate specializate pacientului și publicului în general fără niciun fel de discriminare.

**(2)** Relațiile dintre farmacist și beneficiarii serviciilor acordate trebuie să aibă la bază încrederea în competența și experiența profesională a farmacistului.

**(3)** Această încredere obligă farmacistul ca de-a lungul întregii sale cariere să asigure și să mențină la cel mai înalt nivel performanțele și conduita sa profesională și personală, să își actualizeze cunoștințele profesionale permanent în sfera activității sale.

**Art. 4. -** Principiile fundamentale în baza cărora se exercită profesia de farmacist sunt următoarele:

- a) exercitarea profesiei se face exclusiv în respect față de viața și de persoana umană;
- b) în orice situație primează interesul pacientului și sănătatea publică;
- c) respectarea în orice situație a drepturilor pacientului;
- d) colaborarea ori de câte ori este cazul cu toți factorii implicați în asigurarea stării de sănătate a pacientului;
- e) adoptarea unui rol activ față de informarea și educația sanitară a publicului, precum și față de combaterea toxicomaniei, polipragmaziei, dopajului, automedicației și a altor flageluri;
- f) acordarea serviciilor farmaceutice se face la cele mai înalte standarde de calitate posibile pe baza unui nivel înalt de competență științifică, aptitudini practice și performanțe profesionale, în concordanță cu progresele științelor și practicii farmaceutice;
- g) în exercitarea profesiei farmaciștii trebuie să dovedească loialitate și solidaritate unii față de alții în orice împrejurare, să își acorde colegial ajutor și asistență pentru realizarea îndatoririlor profesionale;
- h) farmaciștii trebuie să se comporte cu cinste și demnitate profesională și să nu prejudicieze în niciun fel profesia de farmacist sau să submineze încrederea publică în aceasta.

**Art. 5. -** În situațiile în care în rezolvarea unei probleme alegerea soluției nu este prevăzută în normele legale, farmacistul trebuie să ia o decizie concordantă cu etica profesiei și să își asume responsabilitatea.

**Art. 6. -** Pentru respectarea principiilor de mai sus farmacistul este obligat să își păstreze libertatea și independența profesională conform jurământului profesiei.

**Art. 7. -** Colegiul Farmaciștilor din România garantează menținerea standardelor profesionale la cel mai înalt nivel posibil, în scopul ocrotirii sănătății publice, prin supravegherea respectării de către farmaciști a îndatoririlor profesionale și a eticii profesionale, precum și prin apărarea independenței, onoarei și demnității profesionale.

## CAPITOLUL II

### Standarde deontologice

#### SECȚIUNEA 1

#### Responsabilitatea personală și independența farmaciștilor

**Art. 8. - (1)** Indiferent de sfera de activitate, farmacistul trebuie să aibă în centrul atenției sale binele pacientului și al publicului în general.

**(2)** Farmacistul este răspunzător pentru toate deciziile sale profesionale, indiferent de responsabilitățile asumate în exercitarea profesiei sale.

**Art. 9. -** În vederea îndeplinirii dispozițiilor art. 8, farmacistul, în timpul exercitării actului profesional, este obligat să respecte următoarele reguli:

**a)** să își exercite profesia în conformitate cu procedurile standard de operare scrise, prevăzute de regulile de bună practică din domeniul său de activitate;

**b)** să își îndeplinească îndatoririle profesionale cu competență, în termenele stabilite;

**c)** să profeseze doar în acele posturi în care i se permite să își respecte îndatoririle esențiale ca farmacist, libertatea de decizie și independență profesională;

**d)** să accepte acele posturi pentru care are competența și disponibilitatea necesare pentru a îndeplini cu succes îndatoririle profesionale. În acest sens trebuie să se informeze asupra specificului activității, accesului la mijloacele necesare pentru exercitarea profesiei la standardele necesare;

**e)** să își îndeplinească personal atribuțiile și la nevoie să delege o persoană competentă autorizată pentru îndeplinirea anumitor activități profesionale, asumându-și răspunderea;

**f)** să informeze imediat o persoană responsabilă în cazul în care nu își poate îndeplini îndatoririle profesionale, pentru a se putea lua la timp măsuri de remediere;

**g)** să raporteze medicului prescriptor sau autorităților competente orice efect nedorit sau advers al medicamentelor, în scopul optimizării tratamentelor;

**h)** să se abțină să critice sau să condamne convingerile personale ori religioase ale pacientului care apelează la serviciile sale;

**i)** să acorde servicii în mod egal pentru toți pacienții, fără discriminare, în ordinea solicitării acestora, cu excepția situațiilor de urgență;

**j)** să se asigure că serviciile sale au fost percepute și înțelese corect de pacient, încurajându-l să participe activ la reușita tratamentului;

**k)** să nu refuze nejustificat acordarea serviciilor care îi intră în atribuții, conform legii.

**Art. 10. -** Farmacistul poate refuza acordarea unor servicii către pacient atunci când refuzul este justificat de interesul sănătății pacientului.

**Art. 11. -** Înainte de a-și asuma o funcție de conducere, farmacistul trebuie să se autoevalueze și să se asigure că este capabil să îndeplinească toate responsabilitățile acestei funcții.

**Art. 12. -** În exercitarea funcției, farmacistul-șef are următoarele obligații:

**a)** trebuie să se informeze asupra tuturor aspectelor și cerințelor legate de funcția pe care o îndeplinește;

**b)** trebuie să se asigure că toți membrii personalului aflat în subordinea sa sunt informați asupra atribuțiilor profesionale pe care trebuie să le îndeplinească;

**c)** trebuie să transmită instrucțiunile clar pentru a împiedica orice risc de eroare; în măsura posibilităților, el va transmite în scris proceduri standard de operare;

**d)** se asigură că membrii personalului aflat în subordinea sa își îndeplinesc atribuțiile în conformitate cu prevederile legale, dar și cu competența și aptitudinile personale;

**e)** trebuie să respecte independența profesională a farmaciștilor din subordine;

**f)** se asigură că echipamentele, localul și utilitățile de la locul de muncă sunt menținute la standardele acceptate pentru desfășurarea în bune condiții a activităților profesionale;

**g)** se asigură că toate activitățile profesionale desfășurate sub controlul său, precum și cele exercitate de el personal sunt supuse asigurării de răspundere profesională;

**h)** se asigură că toate măsurile privind păstrarea confidențialității sunt efective;

- i) are datoria să notifice colegiului pe raza căruia își desfășoară activitatea orice schimbare de interes profesional privind membrii personalului din subordinea sa ori funcția sa;
- j) trebuie să accepte, în măsura posibilităților, elevi și studenți pentru îndeplinirea stagiului de practică în unitatea pe care o conduce.

### SECȚIUNEA a 2-a

#### Competența profesională

**Art. 13.** - Farmacistul trebuie să își asigure și să își mențină la un înalt nivel pregătirea profesională, prin actualizarea permanentă a cunoștințelor în aria sa profesională, în scopul îndeplinirii atribuțiilor cu competența necesară.

**Art. 14.** - În vederea actualizării permanente a cunoștințelor profesionale, farmacistul este obligat:

- a) să își planifice și să participe la formele de pregătire profesională organizate sau acreditate de Colegiul Farmaciștilor din România;
- b) să evalueze și să aplice în practica curentă cunoștințele actualizate permanent;
- c) să ateste cu documente doveditoare pregătirea sa, prin formele programelor de dezvoltare profesională acceptate, atunci când acest lucru îi este solicitat de comisiile de specialitate ale colegiului teritorial la care este înregistrat.

### SECȚIUNEA a 3-a

#### Confidențialitatea

**Art. 15.** - Farmacistul are datoria de a respecta și proteja informația profesională.

**Art. 16.** - Farmacistul trebuie să respecte și să protejeze confidențialitatea informațiilor referitoare la pacienți, obținute în cursul activităților profesionale.

**Art. 17.** - Informațiile pot fi dezvăluite în următoarele cazuri:

- a) când pacientul și-a dat consimțământul scris;
- b) când tutorele pacientului a consimțit în scris, dacă vârsta pacientului sau starea sa de sănătate nu permite aceasta;
- c) când este necesar pentru a preveni afectări majore sau punerea în pericol a sănătății pacientului, a unei terțe persoane sau a publicului în general;
- d) stabilirea vinovăției în cazul săvârșirii unor infracțiuni, la solicitarea instanței de judecată;
- e) în alte situații prevăzute de lege.

**Art. 18.** - Farmacistul nu trebuie să dezvăluie, decât cu acordul scris al medicului prescriptor, nicio informație referitoare la practica prescrierii acestuia.

**Art. 19.** - Farmacistul trebuie să protejeze informația profesională internă, respectând următoarele reguli:

- a) să nu permită accesul terților la informații privind activitatea unității în care își desfășoară activitatea, decât cu acordul scris al angajatorului sau în alte situații prevăzute de lege;
- b) să respecte cerințele legale de protecție a informațiilor privind acumularea și utilizarea acestora;
- c) să asigure protecția informațiilor la operațiunile de stocare, transmitere, primire ori distrugere.

### SECȚIUNEA a 4-a

#### Relațiile de colaborare ale farmacistului

**Art. 20.** - În exercitarea profesiei, farmacistul are datoria ca în interesul bolnavului și al pacientului în general să colaboreze cu toți confracții săi. În acest sens:

a) toți farmaciștii își acordă ajutor reciproc și consultanță pentru realizarea îndatoririlor profesionale;

b) farmaciștii își rezolvă singuri litigiile, cu respectarea spiritului de colegialitate; dacă nu reușesc, fac apel la comisia de litigii a colegiului;

c) farmacistul trebuie să își trateze toți colaboratorii cu respect, bunăvoință și colegialitate;

d) farmacistul trebuie să dovedească în orice împrejurare solidaritate față de colegii săi și loialitate față de corpul profesional și profesia de farmacist.

**Art. 21.** - În interesul pacientului și al publicului în general, farmacistul trebuie să colaboreze cu medicul și cu alți membri ai echipei de sănătate. În acest sens:

a) farmacistul colaborează activ cu medicul prescriptor pentru a realiza efectuarea tratamentului pacientului la timp, în parametrii optimi și în interesul acestuia;

b) în colaborarea sa cu medicul, farmacistul se va abține de la orice înțelegere în scop material sau de altă natură care ar avea drept rezultat încălcarea dreptului pacientului;

c) farmacistul trebuie să se abțină de la orice fapt care ar putea aduce prejudicii demnității și imaginii medicului sau altor membri ai profesiunilor sanitare, pentru a nu crea neîncredere pacientului.

### SECȚIUNEA a 5-a

#### Concurența neloială

**Art. 22.** - Farmacistul nu trebuie să utilizeze mijloacele concurenței neloiale în vederea obținerii unor avantaje materiale sau de altă natură.

**Art. 23.** - Se consideră a fi practici neloiale, fără a fi limitative, următoarele activități:

a) atragerea pacienților prin oferirea de avantaje materiale sau reclamă mincinoasă;

b) folosirea de funcția deținută sau de mandatul încredințat în cadrul organelor de conducere pentru atragerea de pacienți.

**Art. 24.** - Este sancționabilă denunțarea nejustificată și în scop concurențial a colegilor.

### SECȚIUNEA a 6-a

#### Publicitatea

**Art. 25.** - Orice informație furnizată publicului de către farmacist în legătură cu serviciile de sănătate oferite trebuie să fie corectă, decentă, legală și onestă.

**Art. 26.** - Orice informație și material promoțional cu privire la serviciile profesionale trebuie să fie în concordanță cu rolul farmacistului în promovarea sănătății și să permită pacientului să decidă independent asupra solicitării serviciului respectiv.

**Art. 27.** - În scopul promovării unor servicii proprii, farmaciștii trebuie să se abțină de la a defăima serviciile profesionale ale altor confrăți.

**Art. 28.** - Farmacistul trebuie să se abțină de la orice procedee sau mijloace contrare demnității profesionale, care ar prejudicia dreptul pacientului de a-și alege singur farmacistul.

**Art. 29.** - Pe tot timpul exercitării profesiei, farmacistul trebuie să se asigure că acțiunile de promovare a medicamentelor, în care este implicat sau care au loc în unitățile în care el lucrează, sunt în conformitate cu prevederile legale privind publicitatea medicamentelor.

**Art. 30.** - Farmacistul se va asigura că promovarea medicamentelor nu implică obligarea pacientului de a cumpăra sau de a primi medicamente nedorite sau în exces, în locul celor dorite sau împreună cu acestea.

### SECȚIUNEA a 7-a

#### Servicii farmaceutice de urgență

**Art. 31. - (1)** Pentru asigurarea continuității asistenței cu medicamente a populației, farmaciștii trebuie să furnizeze, în condițiile legii, servicii farmaceutice de urgență.

**(2)** Furnizarea serviciilor farmaceutice de urgență se va face cu respectarea următoarelor principii:

**a)** farmacistul va utiliza toate cunoștințele sale profesionale pentru a veni în sprijinul pacientului;

**b)** pentru a realiza un serviciu de calitate, farmacistul va solicita pacientului sau aparținătorului acestuia toate informațiile legate de urgența cererii sale, respectiv medicația curentă, existența altor afecțiuni sau alergii, precum și alte aspecte care pot influența decizia farmacistului;

**c)** decizia farmacistului va fi luată avându-se în vedere și afecțiunea pentru care se solicită medicamentul, grupa terapeutică din care face parte medicamentul, efectele adverse și contraindicațiile;

**d)** în funcție de gravitatea situației prezentate, farmacistul va încerca să ia legătura cu medicul curant al pacientului sau cu un alt medic;

**e)** dozele eliberate pot fi pentru maximum 24 de ore, în zilele lucrătoare, și pentru maximum 72 de ore, pentru sfârșitul de săptămână și sărbătorile legale;

**f)** orice intervenție de acest tip va fi însoțită de recomandarea farmacistului ca pacientul să se adreseze imediat medicului;

**g)** în cazul copiilor, eliberarea unui medicament va fi însoțită de recomandarea către părinți de a consulta în cel mai scurt timp medicul de familie sau de a apela la serviciul de urgență;

**h)** medicamentele psihotrope și stupefiante nu fac obiectul serviciilor farmaceutice de urgență.

**Art. 32. -** Pentru a realiza în condiții bune serviciile farmaceutice de urgență, farmacistul este obligat să acorde primul ajutor, în limita competențelor sale, și să solicite intervenția serviciilor specializate, informând asupra măsurilor luate din proprie inițiativă.

**Art. 33. - (1)** Farmacistul poate elibera medicamente fără prescripție medicală în următoarele situații:

**a)** pacientul este bolnav cronic și este cunoscut de către farmacist sau se află în evidențele farmaciei ca utilizator al medicamentului solicitat, dar din diverse motive nu a putut ajunge la medic;

**b)** pacientul nu posedă o prescripție medicală, dar prezintă un bilet de ieșire din spital, o scrisoare medicală etc.;

**c)** pacientul prezintă o prescripție a cărei valabilitate a expirat;

**d)** pacientul prezintă o schemă de tratament parafată de medicul prescriptor;

**e)** pacientul este în tranzit și nu își poate continua tratamentul;

**f)** alte situații de urgență în care farmacistul va decide, după caz, eliberarea unui medicament pe o durată limitată, până la obținerea unei prescripții, cu îndrumarea pacientului către medicul de familie, centrul de sănătate sau permanență, compartimentul ori unitatea de primire a urgențelor sau apelarea numărului de urgență 112.

**(2)** Farmaciile din mediul rural pot furniza servicii farmaceutice de urgență și în situația în care în localitate nu există cabinete medicale sau medicul nu este prezent; în aceste situații, furnizarea serviciilor farmaceutice se va face cu respectarea principiilor prevăzute la art. 31.

**Art. 34. -** Când nu poate să acorde pacientului serviciul solicitat, farmacistul trebuie să îndrume pacientul spre un serviciu specializat de asistență medicală.

**Art. 35. -** În cazuri urgente, farmacistul trebuie să acorde asistență pacienților, dacă este solicitat, și în afara programului farmaciei.



## SECȚIUNEA a 8-a

## Incompatibilități

**Art. 36. - (1)** Se recunoaște ca activitate profesională activitatea desfășurată în mod legal de farmaciști în unul sau mai multe dintre domeniile următoare:

- a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
- b) fabricarea și controlul medicamentelor;
- c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
- d) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor angro;
- e) prepararea, controlul, depozitarea și distribuția medicamentelor în farmacii deschise publicului;
- f) prepararea, controlul, depozitarea și eliberarea medicamentelor din farmaciile de spital;
- g) acordarea de informații și consultanță privind medicamentele.

**(2)** Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale, precum:

- a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;
- b) farmacovigilență;
- c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igienico-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;
- d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;
- e) marketing și management farmaceutic;
- f) activități didactice, cercetare sau administrație sanitară.

**(3)** În toate activitățile prevăzute la alin. (1) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie.

**Art. 37. -** Exercițarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

- a) exercitarea concomitentă a profesiei de medic;
- b) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist;
- c) comerciant persoană fizică;
- d) exercitarea unor activități contrare legii sau bunelor moravuri;
- e) calitatea de lucrător comercial sau agent comercial;
- f) angajat al altor unități decât cele care au ca obiect de activitate serviciile farmaceutice, cercetarea farmaceutică, producția ori distribuția de medicamente sau activitățile prevăzute la art. 36 alin. (2).

**Art. 38. -** Dacă în termen de 15 zile de la notificarea făcută de Colegiul Farmaciștilor din România farmacistul aflat într-o situație de incompatibilitate nu renunță la activitatea incompatibilă cu profesia de farmacist, se suspendă de drept calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și dreptul de exercitare a profesiei de farmacist.

**Art. 39. - (1)** Farmaciștii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin exclusiv în unități sanitare sau farmaceutice private.

**(2)** Farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) li se aplică în mod corespunzător prevederile [art. 35](#) alin. (1) și (3) din [Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare.

**CAPITOLUL III**

## Dispoziții finale

**Art. 40.** - Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului și a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Farmaciștilor din România, pentru nerespectarea deciziilor adoptate de organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale Colegiului Farmaciștilor din România.

**Art. 41.** - Orice comportament în exercitarea profesiei care încalcă principiile prezentului cod poate face obiectul unei reclamații privind încălcarea eticii profesionale de către farmacist.

**Art. 42.** - Judecarea cazurilor de abateri de la prezentul cod se soluționează, conform legii și Statutului Colegiului Farmaciștilor din România, de comisia de disciplină competentă.

**Art. 43.** - În aplicarea procedurii disciplinare, instanțele Colegiului Farmaciștilor din România trebuie să judece cauzele disciplinare ținând cont de circumstanțele în care s-a petrecut fapta.

***PARTEA A TREIA***  
***GRILA DE EVALUARE***

**Grila de evaluare a farmaciilor de circuit închis pentru certificare  
RBPF**

1. **1. Semnalizarea a farmaciei ca sectie a spitalului : 1p**
2. **Afișaj** (pe fereastra farmaciei sunt afișate:orarul, programul de primire si eliberare a condicilor de medicamente: **1p**)
3. **Farmacia are autorizația de funcționare valabilă: 1p**
4. **Farmacistul șef sau farmacistul înlocuitor are organizat circuitul medicamentului și al personalului** (pe schița spațiului, cu săgeți colorate ,se vor marca cele doua circuite ): **2p**
5. **Există elemente de identificare pentru fiecare persoană care eliberează medicamente** (ecuson, afișare nume, semnătura pe prescripții eliberate in cadrul programelor de sanatate in ambulator): **1p**
6. **Personalul de specialitate corespunde cu cel comunicat** (la CFR și OAMMR, ca profesând în farmacia respectivă): **2p**
7. **Farmacistul șef a aplicat în practică cerințele RBPF (in farmacie exista Dosarul standard): 13 p** (pentru cele 13 proceduri obligatorii -deoarece exista farmacii care nu desfasoara activitatea de preparare a medicamentelor sterile)
  - i. **Total 21 puncte**

#### Dosar Standard

*Dosarul standard al farmaciei conține:*

- Autorizația de funcționare a farmaciei (valabilă);
- date despre farmacie – denumirea unitatii sanitare in cadrul careia functioneaza farmacia, numele farmacistului șef, numele celorlalți angajați ai farmaciei (farmaciști, asistenți de farmacie, personal auxiliar);
- certificatele de membru al Colegiului Farmaciștilor din România (pentru farmaciști) sau al OAMMR (pentru asistenții de farmacie) ,validate pe anul în curs;
- procedurile de operare ( 13 sau 14 proceduri), după modelele aprobate de Colegiul Farmaciștilor din România și puse la dispoziția farmaciei de către colegiile locale, sub semnătură. Acestea sunt aprobate ca documente interne ale farmaciei.

#### **8. În farmacie există un dosar cu legislația specifică în vigoare:**

- Legea farmaciei, nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare: **0,2p.**
- Legea nr.95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății,
  - Titlul XIV - Legea exercitării profesiei de farmacist și a organizării și funcționării Colegiului Farmaciștilor din România și
  - Titlul XVII - Medicamentul; **0,2p.**
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică: **0,2p.**

- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare: **0,2p.**

- Decizia nr.2 din 15-06-2009 , privind aprobarea Statutului Colegiului farmacistilor din Romania si a Codului de etica si deontologie a farmacistului; **0,2p.**

**Total = 1p.**

### **9.Receptura**

În farmacie se prepară medicamente și există:

- receptură/laborator cu spațiu corespunzător; **0,5p.**
- laborator pentru prepararea medicamentelor sterile:**1p.**
- substanțe farmaceutice depozitate corect din punct de vedere a trasabilității):**0,5p.**
- aparatură și veselă specifică; **0,5p.**
- masă de analize; **0,5p.**
- sursă corespunzătoare de preparare sau achiziționare a apei distilate; **0,5p.**
- registrul de evidență a substanțelor; **0,5p.**
- registrul de copiere a rețetelor; **0,5p.**
- caietul de elaborări; **0,5p.**

Toate acestea vor fi pe suport de hartie, sau în format electronic;

**Total = 5p.**

**10. Eliberarea medicamentelor in ambulator,in cadrul programelor de sanatate:** farmaciștii din farmacie cunosc, cel puțin, următoarele aspecte privind eliberarea medicamentelor:

- există condiții pentru asigurarea confidențialității discuției cu pacientul; **1p.**
- modul de eliberare al medicamentelor care fac obiectul acestor programe ; există un sistem propriu de evidență a rețetelor reținute; **1p.**
- farmaciștii cunosc faptul că trebuie să ofere informații verbale, sau scrise la eliberarea medicamentelor; **1p.**

### **Punctaj minim pentru acordarea certificatului RBPF:**

**23 puncte, din care:**

**13p.** = pentru cele 14 proceduri –Dosarul standard.

**2p.** =la criteriul 6-personalul de specialitate

**2p.** =la criteriul 9 - receptura

**6p.** =din celelalte criterii, inclusiv din cele de la criteriul 9

### **Punctaj maxim pentru acordarea certificatului RBPF::**



**26, 27, 30 puncte**, în funcție de desfășurarea activității de preparare a medicamentelor sterile și de eliberare a medicamentelor din programele de sănătate.