



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul XI — Nr. 278

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 17 iunie 1999

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
201.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor privind autorizarea de funcționare a uni- tăților farmaceutice, precum și a Normelor tehnice privind funcționarea farmaciei, depozitului farmace- utic și a drogheriei.....	1-16

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

**pentru aprobarea Normelor privind autorizarea de funcționare a unităților farmaceutice,
precum și a Normelor tehnice privind funcționarea farmaciei,
depozitului farmaceutic și a drogheriei**

Ministrul sănătății,

având în vedere prevederile Legii nr. 31/1990 privind societățile comerciale, republicată, cu modificările ulterioare, ale Ordonanței Guvernului nr. 31/1995 privind reglementarea regimului de producere, circulație și comercializare a produselor farmaceutice, ale Legii nr. 81/1997 privind exercitarea profesiei de farmacist, înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România, ale Legii nr. 100/1998 privind asistența de sănătate publică, ale Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice — S.A., cu modificările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 382/1996 privind aprobarea normelor și a regulilor în domeniul producerii, circulației produselor farmaceutice, precum și controlul acestora, modificată prin Hotărârea Guvernului nr. 608/1996,

ținând seama de Nota Direcției farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătății nr. G.H. 2.065/1999,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 244/1997 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,
emite următorul ordin:

Art. 1. — Se abrogă Normele privind autorizarea de funcționare a unităților farmaceutice, prevăzute în anexa nr. 1, precum și Normele tehnice privind funcționarea farmaciei, depozitului farmaceutic și a drogheriei, prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 2. — Prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 2.234/1994 pentru aprobarea Normelor privind

eliberarea autorizațiilor de funcționare a unităților farmaceutice, precum și a regulamentelor de organizare și funcționare a acestor unități, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 44 din 8 martie 1995, cu modificările ulterioare, își încetează aplicabilitatea.

Art. 3. — Direcția farmaceutică, celelalte direcții din cadrul Ministerului Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului, Colegiul Farmaciștilor din România vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

București, 5 aprilie 1999.
Nr. 201.

Ministrul sănătății,
Hajdú Gábor

Art. 4. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ANEXA Nr. 1

NORME

privind autorizarea de funcționare a unităților farmaceutice

Art. 1. — Autorizațiile de funcționare (modelele nr. VIII.A, VIII.B, VIII.C și VIII.D la prezentele norme) pentru toate tipurile de unități farmaceutice: farmacii, depozite farmaceutice, drogherii, unități de producție, sinteză și condiționare a medicamentelor alopate, homeopate, produselor fitofarmaceutice — materii prime folosite în producția de medicamente, de produse farmaceutice de uz stomatologic, de produse dietetice, produse cosmetice, precum și de ambalaje pentru medicamente — se emit de către Ministerul Sănătății pe baza raportului de inspecție încheiat în vederea autorizării de funcționare, potrivit modelelor nr. IV.A și IV.B la prezentele norme.

Art. 2. — Personalul farmaceutic — farmaciștii și asistenții de farmacie — își poate desfășura activitatea numai pe baza autorizației de liberă practică emisă de Ministerul Sănătății, potrivit modelelor nr. VI și VII la prezentele norme.

Art. 3. — Autorizația de liberă practică a profesiei de farmacist se acordă pe baza următoarelor acte anexate la cererea-tip, întocmită potrivit modelului nr. I la prezentele norme:

- a) diploma eliberată de o instituție de învățământ universitar cu profil farmaceutic, acreditată în condițiile legii;
- b) certificatul de cazier judiciar;
- c) certificatul de sănătate (tip A5);
- d) avizul colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București.

Art. 4. — Pentru obținerea autorizației de liberă practică a profesiei de asistent de farmacie absolvenții școlilor sanitare cu profil farmaceutic vor depune următoarele acte, anexate la cererea-tip prezentată în modelul nr. I la prezentele norme:

- a) diploma de studii eliberată de o instituție de învățământ cu profil farmaceutic, acreditată conform legii;
- b) certificatul de cazier judiciar;
- c) certificatul de sănătate (tip A5);
- d) adeverința-recomandare de la ultimul loc de muncă;
- e) avizul colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București.

Art. 5. — Profesiunea de farmacist poate fi exercitată în România și de către farmaciștii cetățeni străini, în condițiile prevăzute de Legea nr. 81/1997 și pe bază de reciprocitate, potrivit convențiilor la care România este parte.

Art. 6. — Retragerea de către Ministerul Sănătății a autorizației de liberă practică pentru exercitarea profesiei de farmacist se face potrivit Legii nr. 81/1997.

Art. 7. — Retragerea de către Ministerul Sănătății a autorizației de liberă practică pentru asistenții de farmacie se face în cazul nerespectării de către aceștia a reglementărilor Ministerului Sănătății, la sesizarea colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București sau a altor autorități competente.

Art. 8. — (1) În vederea obținerii autorizației de funcționare a unei unități farmaceutice, solicitantul va depune la Ministerul Sănătății — Direcția farmaceutică cererea pentru planificarea inspecției farmaceutice, conform modelelor nr. II.A — pentru farmacie, depozit farmaceutic, drogherie și nr. II.B — pentru unități de producție —, însoțită de câte două exemplare ale următoarelor documente:

a) avizul colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București pentru deschiderea unității farmaceutice: farmacie, depozit farmaceutic sau drogherie;

b) schema organizatorică a personalului angajat, în funcție de mărimea unității, de cerințele de calificare în domeniu, de programul de instruire, conform Regulilor de bună practică farmaceutică;

c) actul constitutiv al societății comerciale (statutul și/sau contractul societății comerciale);

d) încheierea irevocabilă a judecătorului delegat pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale sau, după caz, hotărârea judecătorească definitivă;

e) copie de pe certificatul de înmatriculare la registrul comerțului și, dacă este cazul, cerere de mențiune la registrul comerțului pentru modificarea sediului;

f) schița și datele privind localul unității — amplasare, construcție, compartimentare, legături funcționale, facilități pentru asigurarea condițiilor de funcționare în conformitate cu prezentele norme — sursă de apă potabilă, echipament pentru producerea apei distilate, condiții de temperatură și umiditate;

g) dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură, cu masă de analiză;

h) lista cuprinzând literatura de specialitate aflată în dotarea unității: Farmacopeea Română, Nomenclatorul de medicamente și produse biologice de uz uman, legislația farmaceutică în vigoare;

i) autorizația sanitară a unității farmaceutice;

j) dovada privind deținerea spațiului;

k) autorizația de liberă practică, în copie; farmaciștii vor depune dovada privind deținerea titlului de farmacist specialist, farmacist primar sau de doctor în farmacie; asistenții de farmacie, dovada privind vechimea minimă în specialitate, prevăzută în prezentele norme, sau, după caz, gradul profesional.

(2) Solicitantul va primi răspuns în termen de 30 de zile de la data înregistrării cererii la Ministerul Sănătății.

(3) În cazul unui răspuns favorabil în termen de 30 de zile, inspectorii din cadrul Inspecției de farmacie vor efectua inspecția farmaceutică. Inspectorii vor depune raportul de inspecție, în vederea autorizării de funcționare, conform modelelor nr. IV.A și IV.B la prezentele norme, la Ministerul Sănătății — Direcția farmaceutică; un exemplar al raportului de inspecție se va trimite solicitantului.

(4) În cazul unui raport de inspecție favorabil, solicitantul va plăti taxa de autorizare prevăzută de Ordonanța Guvernului nr. 31/1995 și va depune cererea pentru

autorizarea de funcționare, conform modelului nr. III.B la prezentele norme. Autorizația de funcționare va fi eliberată în termen de 15 zile de la depunerea cererii.

(5) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, solicitantul poate face contestație, în termen de 30 de zile de la data primirii raportului, la Ministerul Sănătății — Direcția farmaceutică. Răspunsul la contestație se comunică solicitantului în termen de 30 de zile de la data depunerii acesteia.

Art. 9. — Pentru unitățile farmaceutice de producție inspecția farmaceutică, în vederea obținerii autorizației de funcționare și, după caz, a prelungirii acesteia, se efectuează de către Ministerul Sănătății, împreună cu inspecții din Departamentul de inspecție farmaceutică din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 10. — (1) În unitățile farmaceutice de distribuție se efectuează inspecții farmaceutice numai în situații care presupun extinderi sau schimbări de sediu; se va solicita și avizul colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București.

(2) De asemenea, în unitățile farmaceutice de distribuție — farmacie, depozit farmaceutic, drogherie —, la expirarea termenului de valabilitate a autorizației, de 2 ani, se efectuează inspecția farmaceutică în vederea reautorizării de către Inspecția de farmacie; se va solicita avizul colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București.

(3) Rapoartele de inspecție pentru tipurile de inspecții prevăzute în prezentul articol se întocmesc conform modelului nr. V la prezentele norme.

Art. 11. — (1) Pentru mediul urban pot solicita autorizația de funcționare pentru farmacii, depozite farmaceutice sau unități de producție, de sinteză și de condiționare a medicamentelor alopate, homeopate, produselor fitofarmaceutice — materii prime folosite în producția de medicamente —, parafarmaceutice, de uz stomatologic, de ambalaje pentru medicamente, produse dietetice și de produse cosmetice, farmaciștii care dețin titlul de farmacist specialist, farmacist primar sau de doctor în farmacie.

(2) Pentru mediul rural se pot solicita autorizații de funcționare pentru farmacii și de către farmaciștii care nu au titlul de farmacist specialist, dar care dețin autorizație de liberă practică.

(3) Unitățile de producție, de sinteză — având ca obiect de activitate obținerea prin diferite metode chimice, biochimice, extracție etc. a substanțelor de uz farmaceutic — pot fi conduse și de un inginer chimist cu experiență în domeniul sintezei medicamentelor, dovedită pe baza unei adeverințe eliberate de unitatea în care solicitantul și-a desfășurat activitatea, însoțită de lista cuprinzând lucrările, brevetele, licențele etc.

(4) Asistenții de farmacie pot solicita autorizația de funcționare pentru drogherii în mediul urban, dacă dețin titlul de asistent principal și avizul de oportunitate al colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București, iar în mediul rural, asistenții de farmacie cu o vechime de minimum 3 ani în activitatea cu profil farmaceutic.

Art. 12. — (1) În autorizația de funcționare a unităților farmaceutice se va menționa, după caz, calitatea de: farmacist-șef, farmacist șef depozit, farmacist șef unitate de producție, asistent de farmacie, șef drogherie; pentru unitățile de producție de medicamente se vor menționa formele farmaceutice, respectiv tipurile de produse — produse parafarmaceutice, de uz stomatologic, ambalaje pentru medicamente, produse dietetice, cosmetice — autorizate pentru producție.

(2) Se va specifica dacă se fabrică forme farmaceutice cu antibiotice, hormoni, substanțe anticanceroase, substanțe toxice și/sau cu substanțe puternic active.

Art. 13. — (1) În mediul urban o farmacie se poate înființa la 5.000 de locuitori și la o distanță de 250 metri față de altă farmacie, urmărindu-se o repartizare cât mai uniformă în teritoriu. În calculul populației orașelor va intra și populația comunelor învecinate sau subordonate acestora, în care nu există farmacii.

(2) În zonele cu mari aglomerări urbane — piețe, gări —, în mod excepțional, cu avizul de oportunitate al colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București, se pot înființa farmacii fără a se ține seama de distanța și de numărul de locuitori.

(3) Avizul de oportunitate pentru înființarea farmaciei îl va da colegiul farmaciștilor județean sau al municipiului București. Acest aviz va fi prezentat împreună cu documentele înaintate Ministerului Sănătății pentru planificarea inspecției farmaceutice în vederea autorizării.

Art. 14. — Farmaciile vor fi amplasate numai în construcții adecvate, cu acces direct din stradă, la parter. Nu se admite amplasarea unităților farmaceutice în locuințe.

Art. 15. — (1) În mediul rural se pot înființa farmacii, de preferință lângă sediul unităților sanitare. Activitatea farmaciei se poate desfășura pe raza teritorială a uneia sau mai multor comune.

(2) În localitățile izolate — rurale sau urbane — în care nu funcționează farmacii, asigurarea cu medicamente a populației respective o pot face cele mai apropiate farmacii, prin înființarea punctelor de lucru ce vor funcționa în următoarele condiții:

- a) farmaciștii se vor deplasa în acele localități;
- b) programul de activitate va fi bine stabilit, în acord cu programul dispensarelor din localitate;
- c) în spații corespunzătoare din punct de vedere al condițiilor igienico-sanitare;
- d) cu avizul colegiului farmaciștilor județean;
- e) cu informarea Ministerului Sănătății.

Art. 16. — Mutarea sediului farmaciei dintr-un spațiu autorizat de Ministerul Sănătății se poate face cu acordul Ministerului Sănătății, pe bază de documente justificative și cu avizul colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București.

Art. 17. — Drogheria se poate înființa numai dacă numărul farmaciilor din localitate, raportat la numărul populației, este insuficient.

Art. 18. — (1) Drogheria are ca obiect de activitate aprovizionarea populației cu medicamente aprobate prin ordin al ministrului sănătății, avizat de Colegiul Farmaciștilor din România, cu plante, cu ceaiuri medicinale și cu produse din plante medicinale anodine, cu cosmetice, cu produse dietetice, parafarmaceutice, cu excepția celor implantabile și a celor care vin în contact cu sângele.

(2) Drogheria funcționează în temeiul autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății la cererea solicitantului — asistent de farmacie —, pe baza documentației prevăzute la art. 8 alin. (1).

(3) Asistenții de farmacie trebuie să dețină autorizația de liberă practică emisă de Ministerul Sănătății, potrivit art. 2 și 4.

(4) Drogheriile își vor desfășura activitatea într-un spațiu corespunzător la parter, care să nu fie locuință, cu o suprafață de minimum 30 m², compus din două încăperi și grup social, în care să se asigure depozitarea și eliberarea produselor.

Art. 19. — Lichidarea sau întreruperea temporară a activității unei unități farmaceutice se va comunica în mod obligatoriu Ministerului Sănătății și colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București în termen de 15 zile de la lichidarea sau de la întreruperea temporară a activității.

Art. 20. — (1) La Ministerul Sănătății se înregistrează șeful unității farmaceutice și personalul cu studii superioare și medii care își desfășoară activitatea în unitatea respectivă. În cazul farmaciilor și drogheriilor, la Ministerul Sănătății se înregistrează și programul de funcționare a acestora.

(2) Schimbarea șefului unității farmaceutice se înregistrează la Ministerul Sănătății, precum și la colegiul farmaciștilor județean sau al municipiului București, în termen de 15 zile.

Art. 21. — Unitățile farmaceutice sunt obligate să respecte reglementările Ministerului Sănătății privind activitatea farmaceutică, Inspekția de farmacie din cadrul Ministerului Sănătății fiind abilitată să controleze în aceste unități aplicarea Regulilor de bună practică farmaceutică.

Art. 22. — În unitățile farmaceutice activitatea tehnică va fi desfășurată de personal de specialitate, potrivit atribuțiilor ce îi revin din fișa postului.

Art. 23. — Funcția de șef al unei unități farmaceutice poate fi exercitată într-o singură unitate cu profil farmaceutic.

Art. 24. — Unitățile farmaceutice au obligația de a respecta și de a aplica și normele prevăzute în anexa nr. 2 la prezentul ordin, Regulile de bună practică farmaceutică, precum și Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 382/1996.

Art. 25. — (1) Pe firma unităților farmaceutice se va scrie denumirea unității, precedată în mod obligatoriu de tipul de unitate: farmacie, depozit farmaceutic, unitate de producție de medicamente, cosmetice, parafarmaceutice etc., drogherie, numărul de înmatriculare la registrul comerțului.

(2) Farmaciile vor purta ca semn distinctiv simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de culoare verde pe fond alb.

Art. 26. — (1) Autorizația de funcționare pentru unitățile farmaceutice este valabilă 2 ani, după care unitatea poate fi reautorizată în urma unei inspecții farmaceutice generale și a plății taxei de reautorizare.

(2) Inspekția farmaceutică generală în vederea reautorizării se va efectua de către Inspekția de farmacie, împreună cu colegiul farmaciștilor județean sau al municipiului București.

Art. 27. — (1) Unitățile „Tehnofarm”, înființate și conduse de asistenții de farmacie până la data intrării în vigoare a Hotărârii Guvernului nr. 382/1996, cu modificările ulterioare, vor continua să funcționeze sub această denumire până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației de funcționare. O dată cu reautorizarea și în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului

nr. 382/1996 aceste unități farmaceutice vor purta denumirea de *drogherii*.

(2) Unitățile „Tehnofarm” sau drogheriile vor elibera numai medicamentele aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 28. — Ministerul Sănătății retrage autorizația de funcționare a unităților farmaceutice în următoarele situații:

a) în toate situațiile prevăzute de Ordonanța Guvernului nr. 31/1995;

b) atunci când se constată abateri de la etica și deontologia profesională, sancționate de organele competente și sesizate de colegiul farmaciștilor județean sau al municipiului București;

c) atunci când nu au obținut în termenul legal autorizația sanitară;

d) în cazul pierderii dreptului asupra spațiului în care funcționează;

e) în cazul încetării activității.

Pentru situațiile prevăzute la lit. a)–d), procedura de retragere a autorizației este următoarea:

— în baza raportului de inspekție întocmit la sediul unității inspectate, în care este prevăzută situația care atrage după sine această acțiune, farmacistul inspector propune retragerea autorizației de funcționare, pe care o depune, în cel mai scurt timp, la Direcția farmaceutică, împreună cu o copie de pe raportul de inspekție;

— în cazul retragerii definitive, autorizația de funcționare este radiată din evidența Ministerului Sănătății;

— în cazul cererii de încetare a activității, titularul va depune la Ministerul Sănătății — Direcția farmaceutică originalul autorizației în maximum 15 zile de la încetarea activității.

Art. 29. — (1) În cazul contravențiilor prevăzute la art. 6 pct. I alin. (1) lit. b) și c) din Ordonanța Guvernului nr. 31/1995, agentul constator poate dispune suspendarea autorizației de funcționare pe o perioadă de 3–6 luni.

(2) Autorizația de funcționare se va păstra la Ministerul Sănătății până la expirarea termenului de suspendare. Reluarea activității unității se va face numai după o nouă inspekție farmaceutică.

Art. 30. — Modelele nr. I, II.A, II.B, III.A, III.B, IV.A, IV.B, V, VI, VII, VIII.A, VIII.B, VIII.C și VIII.D fac parte integrantă din prezentele norme.

MODELUL Nr. I

Domnule Ministru,

Subsemnatul/subsemnata, născut/născută la data de, cu domiciliul stabil în, absolvent/absolventă al/a, promoția, cu diploma, confirmat/confirmată specialist prin Ordinul ministrului sănătății nr., salariat/salariată (pensionar/pensionară) la, având funcția, vă rog să binevoiți a-mi acorda autorizație de liberă practică pentru a-mi exercita profesiunea de farmacist/asistent de farmacie.

Am luat cunoștință și voi respecta prevederile legale în vigoare privind specificul activității farmaceutice pe care o voi desfășura.

Data

Semnătura

MODELUL Nr. II.A

Către
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 Direcția farmaceutică

Subsemnatul/subsemnata, născut/născută la data de, cu domiciliul stabil în, de profesie, posesor/posesoare al/a Autorizației de liberă practică eliberate de Ministerul Sănătății cu nr., salariat/salariată la, confirmat/confirmată ca farmacist specialist/primar prin Ordinul ministrului sănătății nr., vă rog să binevoiți a-mi analiza următoarele documente anexate:

a) avizul de oportunitate al colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București pentru deschiderea unității farmaceutice (farmacie, depozit farmaceutic sau drogherie);

b) schema organizatorică a personalului angajat, în funcție de mărimea unității, de cerințele de calificare în domeniu, de programul de instruire, conform Regulilor de bună practică farmaceutică;

c) actul constitutiv al societății comerciale, statutul și/sau contractul societății comerciale;

d) încheierea irevocabilă a judecătorului delegat pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale sau, după caz, hotărârea judecătorească definitivă;

e) copie de pe certificatul de înmatriculare la registrul comerțului și, dacă este cazul, de pe cererea de mențiune la registrul comerțului pentru schimbarea sediului;

f) schița și datele privind localul unității (amplasare, construcție, compartimentare, legături funcționale, facilități pentru asigurarea condițiilor de funcționare în conformitate cu prezentele norme — sursă de apă potabilă, echipament pentru producerea apei distilate, condiții de temperatură și umiditate);

g) dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură, cu masă de analiză;

h) lista cuprinzând literatura de specialitate aflată în dotarea unității: Farmacopeea Română, Nomenclatorul de medicamente și produse biologice de uz uman, legislația farmaceutică în vigoare;

i) autorizația sanitară;

j) dovada privind deținerea spațiului;

k) autorizația de liberă practică (în copie); farmaciștii vor depune dovada privind deținerea titlului de specialist, primar sau de doctor în farmacie, iar asistenții de farmacie, dovada privind vechimea minimă prevăzută în normele de autorizare sau, după caz, gradul profesional.

Vă rog să binevoiți a planifica efectuarea inspecției la sediul unității farmaceutice (farmacie, depozit farmaceutic, drogherie), în vederea obținerii autorizației de funcționare.

Data

Semnătura

MODELUL Nr. II.B

Către
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 Direcția farmaceutică

Subsemnatul/subsemnata, născut/născută la data de, cu domiciliul stabil în, de profesie, posesor al Autorizației de liberă practică eliberate de Ministerul Sănătății cu nr., salariat/salariată la, confirmat/confirmată specialist/primar prin Ordinul ministrului sănătății nr., vă rog să binevoiți a-mi analiza următoarele documente anexate:

a) schema organizatorică a personalului angajat, în funcție de capacitatea de producție, de cerințele de calificare în domeniu, de programul de instruire, conform Regulilor de bună practică de fabricație;

b) actul constitutiv al societății comerciale, statutul și/sau contractul societății comerciale;

c) încheierea irevocabilă a judecătorului delegat pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale sau, după caz, hotărârea judecătorească definitivă;

d) copie de pe certificatul de înmatriculare la registrul comerțului și, dacă este cazul, de pe cererea de mențiune la registrul comerțului pentru schimbarea sediului;

e) declarația de intenție privind tipul de produse farmaceutice care se vor fabrica (forma farmaceutică, grupa terapeutică, tipul de produs farmaceutic — de uz stomatologic, fitofarmaceutic, dietetic, parafarmaceutic, cosmetic), capacitatea de producție. Se va specifica dacă se vor fabrica forme farmaceutice cu antibiotice, cu hormoni, cu substanțe anticanceroase, cu substanțe toxice și/sau puternic active;

f) date privind localul unității de producție (amplasare, construcție, compartimentare, flux de producție, facilități pentru asigurarea unor condiții de producție în conformitate cu prezentele norme — sursă de apă potabilă, echipament pentru producerea apei distilate, aer condiționat, aer filtrat, condiții de temperatură și umiditate);

g) schița și datele privind dotarea cu instalații, utilaje și cu aparatură:

— pentru producție;

— pentru control (materii prime, interfazic, produse finite);

h) manualul calității, care conține datele specifice ale unității de producție;

i) autorizația sanitară;

j) avizul Ministerului Apelor, Pădurilor și Protecției Mediului, Comisiei de urbanism și P.S.I.;

k) dovada privind deținerea spațiului;

l) autorizația de liberă practică (în copie). Farmaciștii vor depune dovada privind deținerea titlului de specialist.

Vă rog să binevoiți a planifica efectuarea inspecției farmaceutice la sediul unității de producție, în vederea obținerii autorizației de funcționare.

Data

Semnătura

MODELUL Nr. III.A

Domnule Ministru,

Subsemnatul/subsemnata, născut/născută la data de, cu domiciliul stabil în, posesor/posezoare al/a Autorizației de liberă practică eliberate de Ministerul Sănătății cu nr., salariat/salariată la, confirmat/confirmată specialist prin Ordinul ministrului sănătății nr., vă rog să binevoiți a-mi elibera autorizația de funcționare pentru unitatea, având denumirea

(se specifică tipul unității)

cu sediul în

Pentru aceasta anexez următoarele documente:

— avizul de oportunitate al colegiului farmaciștilor județean sau al municipiului București;

— schița localului unității farmaceutice și amplasarea acesteia în teritoriu față de unități cu același profil;

— actul constitutiv al societății comerciale, statutul și/sau contractul societății comerciale;

— încheierea irevocabilă a judecătorului delegat cu privire la înființarea societății comerciale; hotărârea judecătorească;

— procesul-verbal de avizare întocmit de Inspekția de farmacie;

— copie de pe certificatul de înmatriculare la registrul comerțului și, dacă este cazul, de pe cererea de mențiuni la registrul comerțului pentru schimbarea sediului;

— autorizație sanitară (în copie);

— dovada privind deținerea spațiului (în copie);

— autorizație de liberă practică (în copie);

— taxa de autorizare.

Farmaciștii vor depune dovada privind deținerea titlului de specialist sau vechimea în activitatea farmaceutică. Dovada privind vechimea sau deținerea titlului de asistent principal o vor depune și asistenții de farmacie.

Data

Semnătura

MODELUL Nr. III.B

Domnule Ministru,

Subsemnatul/subsemnata, născut/născută la data de, cu domiciliul stabil în, posesor/posezoare al/a Autorizației de liberă practică eliberate de Ministerul Sănătății cu nr., salariat/salariată la, confirmat/confirmată specialist prin Ordinul ministrului sănătății nr., vă rog să binevoiți a-mi elibera autorizația de funcționare pentru unitatea,

(se specifică tipul unității)

având denumirea, cu sediul în

Pentru aceasta anexez următoarele documente:

— schița localului unității farmaceutice și amplasarea acesteia în teritoriu față de unități cu același profil;

— actul constitutiv al societății comerciale; statutul și/sau contractul societății comerciale;

— încheierea irevocabilă a judecătorului delegat pentru înmatricularea societății comerciale; hotărârea judecătorească;

— raportul farmaciștilor inspectori;

— copie de pe certificatul de înmatriculare la registrul comerțului și, dacă este cazul, de pe cererea de mențiuni la registrul comerțului pentru schimbarea sediului;

— autorizație sanitară (în copie);

— dovada privind deținerea spațiului (în copie);

— autorizație de liberă practică (în copie);

— taxa de autorizare.

Farmaciștii vor depune dovada privind deținerea titlului de specialist sau vechimea în activitatea farmaceutică.

Data

Semnătura

MODELUL Nr. IV.A

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSPECȚIA DE FARMACIE

RAPORT DE INSPECȚIE
în vederea autorizării de funcționare

Încheiat în urma inspecției farmaceutice efectuate în ziua de

Subsemnații, membri ai Inspecției de farmacie, în urma cererii de planificare a inspecției farmaceutice, adresată de domnul/doamna, având funcția de la unitatea, ne-am deplasat la sediul unității (farmacie, depozit farmaceutic, drogherie).

În urma inspecției efectuate s-au constatat următoarele:

1. Localitatea și zona în care este amplasată unitatea (mediu înconjurător și alte activități similare din zonă)

2. Schema organizatorică a personalului angajat, în funcție de mărimea unității

3. Schița și datele privind localul unității farmaceutice:

— construcție (materiale utilizate pentru construcție, vechimea clădirii, finisări);

— compartimentarea (oficină, receptură, laborator, depozit grupuri sociale);

— legături funcționale;

— sistemul de preparare a apei (sursă de apă potabilă, echipament pentru producerea apei distilate);

— sisteme de control pentru temperatură, umiditate

4. Dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură, cu masă de analiză

5. Documente:

— literatură de specialitate: Farmacopeea Română, Nomenclatorul de medicamente și produse biologice de uz uman, legislația farmaceutică în vigoare

6. Concluzii:

Se apreciază dacă Inspecția de farmacie recomandă sau nu recomandă eliberarea autorizației de funcționare ori prelungirea acesteia de către Ministerul Sănătății

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

INSPECȚIA DE FARMACIE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII – DIRECȚIA FARMACEUTICĂ
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI – DEPARTAMENTUL DE INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

R A P O R T D E I N S P E C Ț I E
în vederea autorizării de funcționare

Încheiat în urma inspecției farmaceutice efectuate în ziua de

Subsemnații, farmaciști inspectori din Direcția farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății, și, farmaciști inspectori din cadrul Departamentului de inspecție farmaceutică al Agenției Naționale a Medicamentului, în urma cererii de planificare a inspecției farmaceutice, adresată de domnul/doamna, având funcția de la unitatea, ne-am deplasat la sediul unității.

În urma inspecției farmaceutice efectuate s-au constatat următoarele:

1. Localitatea și zona în care este amplasată unitatea (mediu înconjurător, poluare, alte activități de producție din zonă, căi de acces etc.)

2. Schița și datele privind localul care va funcționa ca unitate de producție:

— construcție: plan corect întocmit în concordanță cu specificul activității de fabricație care se va desfășura, materialele utilizate în construcție și/sau pentru finisări, amenajările, calitatea finisajelor interioare. Pentru construcții reamenajate se vor preciza vechimea clădirii, consolidările executate;

— facilități: sursă de apă potabilă, energie electrică, sistem de canalizare, de epurare a reziduurilor provenite din fabricație, instalație de climatizare-filtrare a aerului, sisteme de exhaustare etc.;

— compartimentare: fluxuri corecte de fabricație și de personal în conformitate cu specificul unității.

3. Organigrame de funcționare a unității (proiect), întocmite în conformitate cu cerințele unității respective, și anume: existența personalului calificat pe specific de activitate, de fabricație, de control, sistemul de asigurare a calității, distribuție, număr de persoane, în funcție de volumul activității

4. Echipamente și instalații (în curs de montare, proiect):

— pentru fabricație;

— pentru controlul calității;

— pentru transport;

— pentru activitatea de evidență, contabilitate, înregistrare;

— pentru întreținere.

5. Concluzii:

Se apreciază dacă Inspecția de farmacie recomandă sau nu recomandă eliberarea autorizației de funcționare sau prelungirea acesteia de către Ministerul Sănătății

.....

Farmaciști inspectori,

.....

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII — DIRECȚIA FARMACEUTICĂ
INSPECȚIA DE FARMACIE

RAPORT DE INSPECȚIE

Încheiat în urma inspecției farmaceutice efectuate în ziua de

Subsemnații, membri ai Inspecției de farmacie, ne-am deplasat la sediul unității farmaceutice, adresa

În urma inspecției farmaceutice efectuate s-au constatat următoarele:

1. Localitatea și zona în care este amplasată unitatea (mediu înconjurător și alte activități similare din zonă)

2. Personalul angajat:

- personal pentru sistemul de asigurare a calității activității farmaceutice;
- număr;
- calificarea în domeniu;
- cerințe de sănătate pentru personalul angajat;
- igiena personalului;
- instruire (la angajare, continuă).

3. Date privind localul unității farmaceutice:

- construcție (materiale utilizate pentru construcție, vechimea clădirii, finisări);
- compartimentare (oficină, receptură, laborator, depozit, grupuri sociale);
- legături funcționale între diferitele încăperi;
- sistemul de preparare a apei (sursă de apă potabilă, echipament pentru producerea apei distilate);
- sisteme de control pentru temperatură, umiditate, presiune.

4. Echipamente:

- dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură, masă de analiză.

5. Documente:

- literatură de specialitate: Farmacopeea Română, Nomenclatorul de medicamente și produse biologice de uz uman, legislația farmaceutică în vigoare;
- certificate de calitate pentru produsele distribuite;
- documente de evidență a activității tehnice;
- reglementările Ministerului Sănătății privind eliberarea medicamentelor;
- alte documente.

6. Controlul calității:

- evidența activității la masa de analiză;
- respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică.

7. Reclamații și rechemarea produselor.

8. Concluzii și recomandări.

9. Contravenții constatate, potrivit Ordonanței Guvernului nr. 31/1995.

10. Sancțiuni aplicate, potrivit Ordonanței Guvernului nr. 31/1995.

Farmacisți inspecțori,

Unitatea farmaceutică inspectată

OBSERVAȚII:

Raportul de inspecție se comunică Direcției farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătății.

MODELUL Nr. VI

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA GENERALĂ POLITICI DE SĂNĂTATE, REFORMĂ ȘI DEZVOLTARE

AUTORIZAȚIE DE LIBERĂ PRACTICĂ**Nr. din**

Ministerul Sănătății autorizează pe, de profesie farmacist, specialitatea, a doua specialitate, gradul profesional, domiciliat/domiciliată în, să practice profesia de farmacist în unități farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății, îndeplinind atribuțiile corespunzătoare pregătirii profesionale, în conformitate cu dispozițiile legale și cu reglementările Ministerului Sănătății privind activitatea farmaceutică.

Autorizația de liberă practică se eliberează pentru următoarele activități farmaceutice: activitate în farmacie, depozit de medicamente și de alte produse farmaceutice, unitate de producție produse medicamentoase, igienico-cosmetice, parafarmaceutice.

Director general,

.....

MODELUL Nr. VII

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA GENERALĂ POLITICI DE SĂNĂTATE, REFORMĂ ȘI DEZVOLTARE

AUTORIZAȚIE DE LIBERĂ PRACTICĂ**Nr. din**

Ministerul Sănătății autorizează pe, de profesie, gradul profesional, domiciliat/domiciliată în, să practice profesia de asistent de farmacie în unități farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății, îndeplinind atribuțiile corespunzătoare pregătirii profesionale în conformitate cu dispozițiile legale și cu reglementările Ministerului Sănătății privind activitatea farmaceutică.

Director general,

.....

MODELUL Nr. VIII.A**ROMÂNIA**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

CABINETUL MINISTRULUI

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE**Nr. din**

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 244/1997 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice — S.A. și în baza documentației înaintate la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea farmaciei cu denumirea

Farmacist-șef

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății atrage anularea autorizației de funcționare.

Autorizația de funcționare se va viza la Ministerul Sănătății — Direcția farmaceutică la 2 ani de la data emiterii.

Data eliberării

Ministrul sănătății,
Hajdú Gábor

MODELUL Nr. VIII. B

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 CABINETUL MINISTRULUI

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE**Nr. din**

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 244/1997 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice — S.A. și în baza documentației înaintate la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea depozitului farmaceutic cu denumirea, condus de farmacist șef de depozit

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății atrage după sine anularea autorizației de funcționare.

Se vor respecta prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 66/1994, republicat, privind comunicarea unor date referitoare la medicamentele distribuite prin depozitele farmaceutice particulare.

Autorizația de funcționare se va viza la Ministerul Sănătății — Direcția farmaceutică la 2 ani de la data emiterii.

Data emiterii

Ministrul sănătății,
Hajdú Gábor

MODELUL Nr. VIII.C

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 CABINETUL MINISTRULUI

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE**Nr. din**

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 244/1997 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice — S.A. și în baza documentației înaintate la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea unității de producție

Farmacist șef producție

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății atrage anularea autorizației de funcționare.

Data eliberării

Ministrul sănătății,
Hajdú Gábor

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 CABINETUL MINISTRULUI

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE

Nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 244/1997 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice — S.A., ale Hotărârii Guvernului nr. 382/1996 privind aprobarea normelor și a regulilor în domeniul producerii, circulației produselor farmaceutice, precum și controlul acestora, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate la data de, Ministerul Sănătății autorizează funcționarea unității farmaceutice — drogherie —, cu denumirea:, condusă de asistent de farmacie-șef drogherie

Drogheria este autorizată să dețină și să elibereze medicamentele aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății atrage anularea autorizației de funcționare.

Autorizația de funcționare se va viza la Ministerul Sănătății — Direcția farmaceutică la 2 ani de la data emiterii.

Data emiterii

Ministrul sănătății,
Hajdú Gábor

ANEXA Nr. 2

NORME TEHNICE

privind funcționarea farmaciei, depozitului farmaceutic și a drogheriei

CAPITOLUL I

Farmacia

Art. 1. — *Farmacia* este unitatea sanitară care are ca obiect de activitate: prepararea, conservarea, eliberarea produselor farmaceutice de uz uman, parafarmaceutice, cosmetice, dietetice, de uz stomatologic, fitoterapeutice și a produselor tehnico-medicale.

Art. 2. — În funcție de specificul activității farmaciile sunt:

a) — farmacii cu circuit deschis (publice), care asigură asistență în ambulatoriu a populației cu produse farmaceutice și cu alte produse de uz uman;

— farmacii cu circuit deschis din policlinici și centre de diagnostic și tratament, cu personalitate juridică, care asigură asistență cu medicamente pentru bolnavii în ambulatoriu, în regim gratuit și compensat;

b) farmacii cu circuit închis, care asigură asistență cu produse farmaceutice și cu alte produse de uz uman a bolnavilor internați în unitățile sanitare (spitale, sanatorii etc.) ale Ministerului Sănătății, ale altor ministere cu rețea sanitară proprie și ale altor instituții sau asociații. Farmaciile cu circuit închis sunt integrate în structura organizatorică a acestora ca secții ale unității sanitare.

Art. 3. — Personalul farmaciei cuprinde următoarele funcții:

a) — farmacist-șef;
 — farmacist primar, farmacist specialist, farmacist, farmacist rezident;
 — studenții facultăților de farmacie acreditate, aflați în stagiul de practică;
 — asistent de farmacie principal, asistent de farmacie;

b) la libera opțiune a farmacistului-șef poate fi încadrat și personal auxiliar:

— contabil;
 — casier;
 — îngrijitor;
 — alte categorii de personal.

Art. 4. — Personalul prevăzut la art. 3 lit. a) va trebui să îndeplinească condițiile de studii de specialitate și să dețină atestate oficiale corespunzătoare funcției pe care o îndeplinește. Farmaciștii și asistenții de farmacie trebuie să posede autorizația de liberă practică.

Art. 5. — Farmacistul asigură prepararea, conservarea și eliberarea produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman, răspunzând de calitatea acestora.

Art. 6. — Farmacia va fi condusă de farmacistul-șef, care răspunde de întreaga activitate a farmaciei.

Art. 7. — Încadrarea cu farmaciști și cu personal auxiliar se face în raport cu specificul și cu volumul de lucru al unității, precum și cu programul de funcționare a acesteia.

Art. 8. — Farmacia nu poate funcționa decât în prezența farmacistului care răspunde de activitatea tehnică din farmacie.

Art. 9. — Farmacistul efectuează recepția cantitativă și calitativă a produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman, a substanțelor farmaceutice cu care este aprovisionată farmacia.

Art. 10. — Farmacistul are obligația de a informa pacientul în legătură cu medicamentul și de a combate tendința de automedicație.

Art. 11. — Farmacistul cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică, în special în cazul asocierilor de medicamente, pentru evitarea eventualelor accidente medicamentoase.

Art. 12. — Farmacistul participă la activitatea de farmacovigilență.

Art. 13. — Farmacistul urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional și se informează asupra legislației sanitare a țării, care se referă la farmacie și la medicamente, precum și asupra reglementărilor organismelor internaționale în domeniul medicamentului, la care a aderat România.

Art. 14. — Farmacistul supraveghează stagiile practice ale studenților și ale rezidenților în farmacie, pe baza tematicii stabilite de Facultatea de Farmacie și de Ministerul Sănătății, și urmărește evoluția cunoștințelor teoretice și practice ale acestora.

Art. 15. — Farmacistul-șef sau farmacistul locțiitor răspunde, pe lângă aspectele tehnice, și de reprezentarea farmaciei față de orice control autorizat; farmacistul nu poate fi substituit de o persoană de altă profesie.

Art. 16. — Farmacistul are obligația să respecte principiile eticii și deontologiei profesionale.

Art. 17. — Asistentul de farmacie este personal mediu sanitar cu profil farmaceutic, subordonat farmacistului. El este cadru de execuție în farmacie, îndeplinind operațiuni sub îndrumarea și supravegherea directă a farmacistului.

Art. 18. — Spațiul farmaciei trebuie să fie corespunzător din punct de vedere al dimensiunilor camerelor, iar compartimentarea acestuia trebuie să asigure fluxul activității.

Art. 19. — Farmaciile publice trebuie să fie situate pe străzi accesibile, în localuri adecvate.

Art. 20. — Nu se consideră localuri adecvate, potrivit art. 19, și nu se eliberează autorizație de funcționare pentru farmaciile amplasate în barăci de lemn sau de aluminiu, în garaje și în alte asemenea spații.

Art. 21. — Farmacia va fi situată în mod obligatoriu la parterul clădirilor.

Art. 22. — Încăperile farmaciei vor fi legate funcțional între ele, nefiind permisă dispersarea acestora în interiorul aceleiași clădiri.

Art. 23. — Locuința farmacistului — în cazul în care se află în aceeași clădire — va fi complet separată de încăperile destinate farmaciei.

Art. 24. — În complexele de sănătate, în cazul în care nu este posibilă amplasarea farmaciei la parter, aceasta poate fi situată numai la etajul 1.

Art. 25. — Înălțimea încăperilor farmaciei va fi de cel puțin 2,5 m, camerele vor fi separate prin pereți construiți și nu prin glasvanduri, perdele și alte asemenea materiale.

Art. 26. — Suprafața totală a unei farmacii publice în mediul urban va fi de minimum 50 m², excluzând din această suprafață holurile și grupul social.

Art. 27. — Farmacia în mediul urban va avea următoarele încăperi:

a) *oficina* este încăperea accesibilă publicului, în care se face eliberarea produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman, are o suprafață de cel puțin 16 m², este bine luminată natural, ventilată și uscată;

b) *receptura* este încăperea în care se prepară prescripțiile magistrale; într-un loc special amenajat în această încăpere se organizează masa de analize;

c) *laboratorul* este încăperea în care se prepară elabărări conform Farmacopeei Române în vigoare și se efectuează diviziunile. În această încăpere se amplasează aparatura și vesela folosite la prepararea elabărărilor și a medicamentelor magistrale: malaxor, filtre, forme de turnat ovule sau supozitoare etc.;

d) *depozitul* este încăperea în care se conservă produsele farmaceutice și alte produse de uz uman aflate în stoc. Separat se vor organiza spații de depozitare a substanțelor farmaceutice și a produselor inflamabile. În funcție de natura produselor depozitate se vor asigura condiții corespunzătoare de temperatură, lumină, umiditate;

e) o încăpere de cel puțin 2 x 2 m pentru prepararea apei distilate;

f) grup social cuprinzând: spălător, vestiar, toaletă.

Art. 28. — Farmacia va fi racordată în mod obligatoriu la instalația de apă curentă și canalizare și la sursa de curent electric.

Art. 29. — Încăperile cu destinația: receptură, laborator, prepararea apei distilate, grup social vor avea pereții acoperiți cu materiale ușor lavabile (ulei, faianță etc.) și pardoseli acoperite cu mozaic, gresie, linoleum.

Art. 30. — În mediul rural farmacia își desfășoară activitatea la parterul unor clădiri adecvate activității farmaceutice, organizându-se ca număr de încăperi și funcționalitate ca și farmaciile din mediul urban.

Art. 31. — În farmacie se păstrează în permanență ordine și curățenie perfecte.

Art. 32. — Farmacia trebuie să dispună de mobilier adecvat activității de farmacie, în concordanță cu destinația fiecărei încăperi (dulapuri, mese pentru prepararea medicamentelor magistrale și a elabărărilor, acoperite cu suprafețe ușor lavabile).

În depozit, rafturile vor fi din lemn sau metalice și în mod obligatoriu vopsite.

Art. 33. — Farmacia va dispune de aparatura, ustensi-
lele și de materialele necesare:

— distilator, frigider, aragaz sau bec Bunsen, recipiente
pentru măsurat volume, balanțe pentru receptură, cântare
sau balanțe pentru cântăriri de 5—10 kg, densimetre,
alcoolmetre, forme pentru preparat ovule și supozitoare
etc.;

— cilindri gradați, eprubete, mojar, capsule de porțelan,
patentule emailate, vase tip Erlenmayer și Berzelius, men-
zuri, pâlnii, baghete, spatule metalice, set de site de cer-
nut, hârtie filtru, hârtie indicator, precum și alte ustensile
necesare pentru prepararea medicamentelor magistrale și a
elaborărilor.

Art. 34. — Farmacia va dispune de Farmacopeea
Română, de Nomenclatorul de produse farmaceutice și alte
produse biologice de uz uman, în vigoare.

Art. 35. — Farmaciile pot deține și pot elibera numai
produse farmaceutice și alte produse de uz uman, înregis-
trate sau autorizate de autoritatea competentă (Ministerul
Sănătății, până la 31 decembrie 1998, și Agenția Națională
a Medicamentului, începând cu 1 ianuarie 1999), însoțite
de documente care să ateste proveniența și calitatea lor.

Art. 36. — La eliberarea produselor farmaceutice prepa-
rate industrial se înscrie pe ambalajul exterior modul de
administrare.

Art. 37. — Preparatele magistrale și elaborările se eli-
berează în ambalaje adecvate, potrivit formei farmaceutice
și caracteristicilor acestora, și se etichetează conform pre-
vederilor Farmacopeei Române în vigoare, precizându-se
calea de administrare (intern, extern), perioada de valabili-
tate, precum și alte precauții necesare („a se agita“, cap
de mort etc.).

Art. 38. — Conservarea produselor farmaceutice și a
altor produse de uz uman se face în concordanță cu pre-
vederile Farmacopeei Române în vigoare și ale normelor și
standardelor internaționale.

Art. 39. — Depozitarea produselor farmaceutice și a
altor produse de uz uman se face pe grupe terapeutice și
pe forme farmaceutice, respectiv pe tipuri de produse și în
funcție de caracteristicile fizico-chimice, și în ordinea seriilor
de fabricație. Conservarea și depozitarea produselor toxice
și stupefiante se fac în conformitate cu prevederile legisla-
ției în vigoare.

Art. 40. — Farmacia, ca unitate sanitară de utilitate
publică, va funcționa obligatoriu în fiecare zi lucrătoare.
Orarul de funcționare va fi stabilit de către colegiul farma-
ciștilor județean sau al municipiului București și va fi comu-
nicat Ministerului Sănătății — Direcția farmaceutică. În zilele
de repaus săptămânal (sâmbăta și duminica) și în zilele de
sărbători legale farmaciile publice vor fi închise, cu excepția
celor care sunt de serviciu, conform programului stabilit de
același colegiu. Colegiile farmaceutice județene sau al
municipiului București vor desemna farmaciile care vor des-
fășura prin rotație program permanent și vor stabili orarul
de funcționare a acestora. Orarul stabilit de colegiul farma-
ciștilor județean sau al municipiului București și comunicat
Ministerului Sănătății — Direcția farmaceutică va fi în mod

obligatoriu afișat la loc vizibil și respectat de către perso-
nalul farmaciei.

Art. 41. — Farmacia cu circuit închis este secție a uni-
tății sanitare în cadrul căreia funcționează și are ca obiect
de activitate asigurarea asistenței cu produse farmaceutice
și cu alte produse de uz uman a bolnavilor spitalizați.

Art. 42. — Organizarea spațiului farmaciei și dotarea cu
mobilier, veselă și aparatură se fac astfel încât să se asi-
gure desfășurarea corespunzătoare a activității, ținându-se
seama de destinația fiecărei încăperi, de modul de comuni-
care dintre ele, precum și de condițiile impuse de specificul
activității.

Art. 43. — Farmacia cu circuit închis cuprinde următoa-
rele încăperi:

— un spațiu cu ghișeu și dotare adecvată pentru preda-
rea-primirea condicilor de prescripții medicale;

— o încăpăre pentru pregătirea condicilor cu produse
farmaceutice preparate industrial;

— o încăpăre (receptură) destinată preparării medica-
mentelor magistrale;

— o încăpăre (laborator) pentru prepararea elaborărilor;

— minimum două încăperi pentru depozitarea produselor
farmaceutice și a altor produse de uz uman;

— birou pentru farmacistul-șef;

— grup social cu vestiar, duș, toaletă.

Art. 44. — În farmaciile cu circuit închis spațiile desti-
nate preparării soluțiilor sterile vor fi separate de restul uni-
tății, asigurându-se respectarea Regulilor de bună practică
de fabricație a soluțiilor sterile.

Art. 45. — Personalul farmaciei cu circuit închis
cuprinde următoarele funcții:

— farmacist-șef;

— farmacist primar, farmacist specialist, farmacist rezi-
dent, farmacist;

— asistent principal de farmacie, asistent de farmacie;

— îngrijitor.

Art. 46. — În farmaciile cu circuit închis își pot des-
fășura stagiile de practică studenții facultăților de farmacie.

Art. 47. — Atribuțiile și condițiile pe care trebuie să le
îndeplinească personalul din farmacia cu circuit închis sunt
prevăzute la art. 4—9, la art. 11—13 și la art. 17.

Art. 48. — Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia va
participa și va contribui la raportul de gardă, în vederea
îmbunătățirii permanente a actului terapeutic. De aseme-
nea, acesta urmărește folosirea produselor farmaceutice la
patul bolnavului, făcând observații personale în legătură cu
reacția bolnavului la medicația administrată.

Art. 49. — Farmacistul-șef colaborează cu conducerea
medicală a unității sanitare pentru rezolvarea problemelor
de asistență cu produse farmaceutice și cu alte produse de
uz uman, face parte din consiliul de administrație, din
colectivul de farmacovigilență și ține legătura permanentă
cu Direcția farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății.

Art. 50. — Orarul de funcționare a farmaciei cu circuit
închis este stabilit de farmacistul-șef împreună cu directorul
unității sanitare.

Art. 51. — Farmacistul este subordonat tehnic, în întreaga lui activitate, Ministerului Sănătății — Direcția farmaceutică și Inspekția de farmacie.

Art. 52. — În încăperile farmaciilor, în care se prepară, se depozitează, se sterilizează sau se execută operațiuni intermediare obținerii produselor farmaceutice, nu are acces decât personalul angajat în cadrul farmaciei.

Art. 53. — În vitrina farmaciei publice se pot expune numai înscrisuri care să ajute la protejarea sănătății publice, plante ornamentale, obiecte tradiționale care să evedențieze evoluția profesiei.

Art. 54. — În farmacie este interzisă desfășurarea altor activități în afara celor prevăzute în regulamentul de funcționare a farmaciilor.

Art. 55. — În farmacie produsele farmaceutice și celelalte produse de uz uman, articolele tehnico-medicale și de optică medicală, precum și celelalte materiale sanitare se distribuie cu amănuntul și în nici un caz angro.

Art. 56. — Farmacia publică poate să elibereze produse farmaceutice și alte produse de uz uman și materiale sanitare pe condiții de aparat pentru dispensare medicale, de întreprindere sau școlare.

Art. 57. — Ținuta vestimentară de lucru a personalului din farmacie, reglementată unitar de către Ministerul Sănătății — halat sau costum alb —, trebuie să fie decentă și impecabilă.

Art. 58. — Documentele de evidență trebuie să fie perfect întocmite, iar legislația din domeniul activității farmaceutice trebuie să fie cunoscută de tot personalul farmaciei, în funcție de pregătirea și de responsabilitățile funcției pe care o îndeplinește. În mod obligatoriu vor fi efectuate următoarele operațiuni: înscrierea prescripțiilor magistrale în registrul copier de rețete, înscrierea elaborărilor în caietul de elaborări, completarea fișelor de analiză pentru substanțele farmaceutice, evidența eliberării psihotropelor. Aceste documente vor fi numerotate și vizate de către Inspekția de farmacie. De asemenea, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, se ține evidența stupefiantelor și a toxicelor. Registrul pentru evidența stupefiantelor va fi vizat de către compartimentul din Ministerul de Interne, abilitat în acest scop, iar Registrul pentru evidența toxicelor va fi avizat de Direcția generală de sănătate publică.

Art. 59. — Documentele și arhiva farmaciei trebuie să fie păstrate în siguranță și în ordine, în locul destinat acestui scop.

CAPITOLUL II

Depozitul farmaceutic

Art. 60. — *Depozitul farmaceutic* este o unitate sanitară care are ca obiect de activitate depozitarea și distribuția produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman, precum și a substanțelor farmaceutice.

Art. 61. — Obligația depozitului farmaceutic este de a recepționa cantitativ și calitativ produsele farmaceutice și celelalte produse de uz uman, substanțe farmaceutice, de a le depozita adecvat în funcție de natura fizico-chimică și de forma farmaceutică a acestora, potrivit prevederilor

Farmacopeei Române în vigoare sau altor standarde internaționale, în scopul distribuției către unitățile farmaceutice autorizate să desfășoare activitate farmaceutică (farmacii, drogherii, unități de producție).

Art. 62. — Depozitul farmaceutic este condus de farmacistul-șef. Personalul admis să lucreze în depozitul farmaceutic se compune din: farmaciști primari, farmaciști specialiști, farmaciști, asistenți principali de farmacie, asistenți de farmacie, muncitori necalificați etc.

Art. 63. — Depozitul farmaceutic are obligația de a respecta legislația sanitară în vigoare și este subordonat tehnic Ministerului Sănătății — Direcția farmaceutică și Inspekția de farmacie.

Art. 64. — Depozitul farmaceutic funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății.

Art. 65. — Depozitul farmaceutic este organizat pe secții sau pe diviziuni. El trebuie să aibă o secție amenajată special pentru depozitarea toxicelor și a stupefiantelor, conform reglementărilor în vigoare.

Art. 66. — Alături de diviziunea produselor farmaceutice și substanțelor farmaceutice depozitul farmaceutic poate să depoziteze alte produse de uz uman: cosmetice, parafarmaceutice, dietetice, de uz stomatologic, tehnico-medicale, instrumente și aparatură farmaceutică, medicală sau de laborator, articole de optică medicală, ambalaje pentru medicamente. De asemenea, în depozitul farmaceutic se poate organiza o secție pentru depozitarea reactivilor solicitați de farmacii, laboratoare sau de unități sanitare.

Art. 67. — În depozitul farmaceutic pot fi depozitate numai produsele farmaceutice, precum și orice alt produs din categoria celor menționate la art. 66, înregistrate sau autorizate de autoritatea competentă — Ministerul Sănătății, până la 31 decembrie 1998, și Agenția Națională a Medicamentului, după 1 ianuarie 1999 —, și vor fi însoțite de documente care să ateste proveniența și calitatea lor și, de asemenea, de ordinul de preț.

Art. 68. — Depozitul farmaceutic va fi amplasat în clădiri adecvate, la parter sau la parter plus etaj, cu condiția ca funcționalitatea acestuia să fie asigurată, iar clădirea să se preteze unei astfel de activități.

Art. 69. — Clădirile și anexele depozitului farmaceutic vor fi proiectate, construite și adaptate operațiunilor ce urmează a fi desfășurate; se va avea în vedere un flux normal al operațiunilor, minimalizarea riscului de eroare, permiterea asigurării ordinii și curățeniei, evitarea oricărui efect nedorit asupra calității produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman.

Art. 70. — Depozitele farmaceutice vor fi amplasate în zone în a căror vecinătate nu trebuie să existe materiale sau poluanți care să prezinte riscul contaminării produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman.

Art. 71. — Clădirile în care sunt amplasate depozitele farmaceutice vor fi asigurate pentru evacuarea rapidă, în caz de necesitate, a produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman.

Art. 72. — Căile de primire și de expediție ale depozitului farmaceutic trebuie să protejeze produsele farmaceutice și alte produse de uz uman de influența factorilor meteorologici.

Art. 73. — Depozitarea produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman se face pe stelaje metalice pentru evitarea propagării incendiilor.

Art. 74. — Depozitul farmaceutic trebuie să fie dotat cu aparatura, ustensilele și materialele necesare pentru asigurarea unei activități normale de: recepție, conservare, expediție etc.

Art. 75. — Depozitul farmaceutic trebuie să fie înzestrat cu mijloacele necesare pentru asigurarea condițiilor optime de climatizare, pentru a asigura stabilitatea produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman, indiferent de natura și de forma farmaceutică, respectiv de tipul acestora. Întregul local al depozitului farmaceutic trebuie să fie prevăzut cu sistem de aerisire, încălzire, iluminare, canalizare, de înregistrare a temperaturii și umidității optime, de protejare a produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman.

Art. 76. — Este obligatoriu ca depozitul farmaceutic să fie aprovizionat cu toate produsele farmaceutice solicitate de terapeuții actuală și să fie respectate, de asemenea, prevederile ordinului ministrului sănătății privind aprobarea listei cuprinzând medicamentele esențiale.

Art. 77. — Din depozitul farmaceutic distribuția produselor farmaceutice și a celorlalte produse de uz uman se va face angro și în nici un caz en détail.

CAPITOLUL III

Drogheria

Art. 78. — *Drogheria* are ca obiect de activitate aprovizionarea populației cu: medicamente aprobate prin ordin al ministrului sănătății, avizat de Colegiul Farmaciștilor din România, plante-ceaiuri medicinale și produse din plante medicinale anodine, cosmetice, dietetice, parafarmaceutice, cu excepția celor implantabile și a celor care vin în contact cu sângele.

Art. 79. — Drogheria funcționează în temeiul autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății la cererea

solicitantului, asistent de farmacie, pe baza documentației prevăzute la art. 8 alin. (1) din Normele privind autorizarea de funcționare a unităților farmaceutice.

Art. 80. — Asistenții de farmacie trebuie să dețină autorizația de liberă practică emisă de Ministerul Sănătății potrivit art. 2 din Normele privind autorizarea de funcționare a unităților farmaceutice.

Art. 81. — Drogheriile își vor desfășura activitatea într-un spațiu corespunzător la parter, care să nu aibă destinația de locuință, compus din minimum două încăperi, în care să se asigure depozitarea și eliberarea produselor. Spațiul drogheriei va avea o suprafață de minimum 30 m².

Art. 82. — Drogheriile trebuie să dispună de mobilier adecvat desfășurării activității, precum și de instalație de iluminare, canalizare, apă curentă și grup sanitar.

Art. 83. — Produsele prevăzute la art. 78, care se eliberează prin drogherii, sunt supuse reglementărilor privind înregistrarea sau autorizarea lor de către autoritatea competentă — Ministerul Sănătății până la 31 decembrie 1998 și Agenția Națională a Medicamentului după 1 ianuarie 1999 — și trebuie să fie însoțite de documentele care să ateste proveniența și calitatea lor, precum și temeiul legal al prețului cu amănuntul.

Art. 84. — Drogheria este condusă de un asistent de farmacie șef care răspunde de întreaga activitate desfășurată în această unitate; el nu poate fi substituit de o altă persoană de altă profesie.

Art. 85. — Orarul de funcționare a drogheriei va fi stabilit de către colegiul farmaciștilor județean sau al municipiului București și va fi comunicat Ministerului Sănătății — Direcția farmaceutică.

Orarul de funcționare va fi în mod obligatoriu afișat la loc vizibil și respectat de către personalul drogheriei.

Art. 86. — Asistentul de farmacie este subordonat tehnic Ministerului Sănătății — Direcția farmaceutică și Inspekția de farmacie.

Art. 87. — În drogherie este interzisă desfășurarea altor activități în afara celor prevăzute de prezentele norme.

Art. 88. — În drogherie eliberarea produselor prevăzute la art. 78 se va face numai en détail.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2-4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București,
cont nr. 30.98.12.301 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București.
Adresa pentru publicitate : Serviciul relații cu publicul și agenții economici, București,
Str. Blanduziei nr. 1, sectorul 2, telefon 211.57.30.
Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 668.55.58 și 335.01.11/2178.