

CAPITOLUL IV - Supravegherea și controlul

Art. 31.

(1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

(2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul împuternicit de Ministerul Sănătății efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi.

(3) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică se face de către Colegiul Farmaciștilor din România, prin colegiile teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

(4) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se exercită de către Ministerul Sănătății.

(articol modificat prin art. I pct. 16 din O.G. nr. 4/2018, în vigoare de la 27 august 2018)

CAPITOLUL V - Răspunderi și sancțiuni

Art. 33. - Încălcarea dispozițiilor prezentei legi atrage, după caz, răspunderea disciplinară,

Art. 34. Constituie contravenție și se sancționează cu **amendă de la 500 lei la 2.000 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 30.000 lei la 50.000 lei** împiedicarea activității organelor de inspecție și control.

Art. 36. Constituie contravenție și se sancționează cu **amendă de la 10.000 lei la 50.000 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. 36-1. - Constituie contravenție și se sancționează cu **amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei** următoarele fapte:

- a) **încălcarea prevederilor art. 10 alin. (9)** (*Orice altă modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a farmaciei comunitare se notifică Ministerului Sănătății în termen de 5 zile lucrătoare de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spațiul farmaciei comunitare se solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București inspecția în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.*) **și art. 11 alin. (2);** (*Colegiile județene, respectiv al municipiului București vor fi notificate de către deținătorii autorizațiilor*

de funcționare ale farmaciilor comunitare despre modificarea ulterioară a persoanei care are calitatea de farmacist - șef în termen de 30 de zile de la modificare.)

- b) afișarea**, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta unităților farmaceutice și pe site-urile farmaciilor comunitare sau ale drogheriilor autorizate de Ministerul Sănătății să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale medicamente eliberate fără prescripție medicală, a **materialelor publicitare privind medicamentele**.

Art. 37. - În cazul în care organele de supraveghere și control prevăzute la art. 31 constată **repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei comunitare, oficinei locale de distribuție, farmaciei cu circuit închis sau a drogheriei**, vor informa Ministerul Sănătății, care poate dispune **suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea tuturor deficiențelor constatate**.

Art. 37-1. - Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu **amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei afișarea emblemei sau a firmei farmaciei sau a drogheriei de către unități neautorizate în condițiile prezentei legi**.

Art. 37-2. - Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează **cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei încălcarea prevederilor 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 sau*) și ale art. 23 alin. 4 (*Drogheria funcționează numai în prezența a cel puțin unui asistent medical de farmacie sau a unui farmacist*)

Art. 37-3. - Se sancționează cu **amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației** repetarea în decurs de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni a contravenției prevăzute la art. 37 -2

Art. 38. - Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu **amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și, după caz, anularea autorizației de funcționare** a unității farmaceutice următoarele fapte:

- a) desfășurarea activităților prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) (*vânzarea și eliberarea la preț en detail a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală*) **și c)** (*prepararea medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate*) 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) desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât cele prevăzute de lege;
- d) vânzarea și eliberarea prin intermediul activităților ce fac obiectul serviciilor societății
- e) informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală de către unități farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi;
- f) vânzarea și eliberarea prin intermediul activităților ce fac obiectul serviciilor societății
- g) informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile prezentei legi.

Art. 38-1. - Constituie contravenție și se sancționează cu **amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare** desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la art. 2 alin. (7) (*Vânzarea și eliberarea medicamentelor se fac numai en detail, cu excepția medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis, a medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate truselor de urgență, precum și a medicamentelor destinate unei unități medicale autorizate care nu deține în structură o farmacie*)

cu circuit închis. Excepție fac farmaciile și oficiile locale de distribuție din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor și a altor produse destinate asigurării asistenței medicale pentru deținuți, conform legislației execuțional penale).

Art. 38-2. - Se sancționează cu amendă **de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare** repetarea uneia dintre contravențiile prevăzute la art. 36 lit. a), (*angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică*) ;lit b) (*distribuția medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora*);sau lit e) (*nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*). ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b) (*deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie*) , într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni.

Art. 38- 3. - Constituie contravenție și se sancționează cu **amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare** următoarele fapte:

- a) eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile legale, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;
- b) practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri en detail mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 39.

(1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) În situațiile prevăzute la art. 31 alin. (2) (*La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul împuternicit de Ministerul Sănătății efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi*) și alin(4) (*Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se exercită de către Ministerul Sănătății.*), constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către personalul împuternicit de ministrul sănătății.

(3) Modelul procesului - verbal de contravenție este prevăzut în norme.

(4) Anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice se face de către Ministerul Sănătății

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.