NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secţiunea 1
Titlul proiectului de act normativ
ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ
pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008 și pentru modificarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Secţiunea a 2-a
Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

2.1.1. Inițiativa Ministerului Sănătății, în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată.

2.1.2. Ministerul Sănătății, în colaborare cu Serviciul de Telecomunicații Speciale, a derulat proiectul „Modernizarea sistemului electronic de raportare a stocului de medicamente (SER)", finanțat din Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR), Componenta 7 – Transformarea digitală, Investiția specifică I3.2 – Digitalizarea instituțiilor cu atribuții în domeniul sanitar aflate în subordinea Ministerului Sănătății. În cadrul proiectului a fost dezvoltată platforma informatică prin care se vor derula procesele de autorizare a unităților farmaceutice. Pentru ca investiția să fie pe deplin implementată și utilizată, este necesară o intervenție legislativă în regim de urgență.

2.2 Descrierea situaţiei actuale

2.2.1 În prezent, Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, reglementează cadrul juridic privind înființarea, organizarea, autorizarea și funcționarea unităților farmaceutice din România, inclusiv a farmaciilor comunitare, a farmaciilor cu circuit închis și a drogheriilor. Art. 7 prevede că farmaciile comunitare sunt conduse de un farmacist-şef, iar art. 23 alin. (2) prevede că drogheria este condusă de un farmacist-şef sau de un asistent medical de farmacie şef, fără a preciza norma de lucru a acestora. Cerința normei întregi de 8 ore pentru conducătorul unității rezultă în prezent doar din lista documentelor care se depun la autorizare [art. 10 alin. (2) lit. b) și art. 24 alin. (2) lit. b) și c)]. Prin trecerea la verificarea datelor prin interoperabilitate și eliminarea depunerii acestor documente, condiția trebuie prevăzută expres în normele de fond, astfel încât să poată fi verificată automat, atât la autorizare, cât și ulterior, pe toată durata funcționării unității. De asemenea, art. 23 alin. (3) nu este corelat cu art. 7 în privința documentelor care atestă dreptul de exercitare a profesiei de farmacist și utilizează o denumire neactualizată a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România.

2.2.2 Procedura actuală de autorizare a unităților farmaceutice prevăzută la art. 10, respectiv la art. 24 din Legea farmaciei nr. 266/2008 se realizează în integralitate pe suport hârtie sau în format electronic neintegrat, prin depunerea documentației la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, cu transmiterea ulterioară a acesteia către Ministerul Sănătății. Acest flux procedural implică solicitarea și prezentarea fizică a unui număr semnificativ de documente provenite de la instituții publice diferite – Oficiul Național al Registrului Comerțului, Inspecția Muncii, Colegiul Farmaciștilor din România etc. – generând

costuri administrative ridicate, timp extins de procesare și riscuri de eroare sau fraudă documentară.

Față de acestea, Ministerul Sănătății, în colaborare cu Serviciul de Telecomunicații Speciale, a dezvoltat, în cadrul proiectului „Modernizarea sistemului electronic de raportare a stocului de medicamente (SER)", finanțat prin PNRR, o platformă informatică integrată destinată digitalizării procesului de autorizare a unităților farmaceutice. Platforma asigură interoperabilitatea cu sistemele informatice ale Oficiului Național al Registrului Comerțului, Inspecției Muncii, Direcției Generale pentru Evidența Persoanelor, Inspectoratului General pentru Imigrări, Colegiului Farmaciștilor din România și Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, permițând preluarea automată a datelor necesare autorizării, fără depunerea documentelor corespunzătoare de către solicitant. Cu toate acestea, Legea farmaciei nr. 266/2008 nu reglementează utilizarea obligatorie a platformei în procedura de autorizare, nu definește mecanismul de înrolare a solicitanților și a titularilor de autorizații existente, nu prevede interoperabilitatea ca modalitate de verificare a datelor în procedurile de autorizare și de supraveghere și nu stabilește consecințele neîndeplinirii obligației de înrolare.

2.2.3 Art. 22 și art. 28 prevăd situațiile în care farmacia comunitară, respectiv drogheria, își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare. În practică au fost identificate situații care nu sunt acoperite de aceste prevederi: radierea persoanei juridice titulare a autorizației, radierea punctului de lucru sau a sediului social cu activitate la adresa căruia este autorizată unitatea farmaceutică și desființarea în fapt a unității la adresa autorizată. În aceste cazuri, autorizațiile de funcționare rămân valabile în evidențele Ministerului Sănătății, deși unitățile nu mai funcționează sau nu mai îndeplinesc condițiile legale, ceea ce afectează acuratețea evidenței naționale a unităților farmaceutice. Totodată, radierea punctului de lucru poate interveni și în cadrul transferului unității farmaceutice către o altă persoană juridică, situație în care anularea autorizației nu se justifică dacă transferul este notificat Ministerului Sănătății.

2.2.4 În prezent, potrivit art. 31, inspecțiile de supraveghere a activității farmaciilor comunitare și cu circuit închis, a oficinelor și a drogheriilor sunt efectuate de personal de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, al direcțiilor de sănătate publică și/sau al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este necesar. Verificarea menținerii condițiilor de autorizare se face, așadar, la intervale mari și exclusiv prin control la fața locului. Având în vedere dezvoltarea platformei informatice, se impune reglementarea unui mecanism de supraveghere și control prin interoperabilitate, care să permită verificarea periodică și automată a datelor care au stat la baza autorizării.

2.2.5 În ceea ce privește constatarea faptelor ce constituie contravenţii şi aplicarea sancţiunilor, art. 39 alin. (1) prevede că acestea se realizează de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii şi Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, fără a fi menționate și direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului Bucureşti, deși acestea au atribuții în procesul de supraveghere și control conform art. 31. Drept pentru care, în vederea asigurării coerenței cadrului normativ și a corelării atribuțiilor de supraveghere și control prevăzute la art. 31 cu cele privind constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor, se impune modificarea art. 39 alin. (1), prin includerea expresă a personalului de specialitate împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București printre persoanele competente să constate contravențiile și să aplice sancțiunile prevăzute de lege.

2.2.6 Legea farmaciei nr. 266/2008 nu conține dispoziții privind înrolarea în platforma informatică a titularilor autorizațiilor de funcționare emise anterior și nici privind validarea datelor existente

în evidențele Ministerului Sănătății. În lipsa unui astfel de mecanism, evidența națională a unităților farmaceutice nu poate fi actualizată și corelată cu datele din registrele publice, iar unitățile care nu mai funcționează în fapt sau nu mai îndeplinesc condițiile legale nu pot fi identificate. Se impune, prin urmare, reglementarea, prin dispoziții tranzitorii, a obligației titularilor de autorizații existente de a se înrola în platformă și de a valida datele preluate, precum și a consecințelor neîndeplinirii acestei obligații.

2.2.7 Art. 36^1 sancționează contravențional încălcarea prevederilor art. 10 alin. (10), referitoare la obligația de notificare a modificărilor intervenite în spațiul unității farmaceutice. Prin reformularea integrală a art. 10, această obligație se regăsește într-un alineat cu altă numerotare, motiv pentru care trimiterea din art. 36^1 trebuie corelată.

2.2.8 În prezent, raportarea stocurilor de medicamente de uz uman și a mișcărilor aferente acestora de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați, precum și farmaciile cu circuit închis și comunitare se realizează prin intermediul platformei SER, dezvoltat și administrat din punct de vedere tehnic de către Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS). Colectarea și prelucrarea datelor și informațiilor aferente sunt efectuate prin intermediul aceluiași sistem informatic. În ceea ce privește categoriile de operatori menționate anterior, prelucrarea datelor cu caracter personal este reglementată potrivit dispozițiilor art. 804^1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Având în vedere implementarea noii platforme informatice, finanțată prin PNRR, în cadrul acesteia vor fi integrate atât procedurile privind autorizarea și reprezentarea legală a unităților farmaceutice, cât și cele referitoare la stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman, precum și la reprezentarea legală a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață ori a reprezentanților acestora. Informațiile urmează a fi obținute inclusiv prin interogarea sistemelor puse la dispoziție de alte instiuții publice.

2.3 Schimbări preconizate

2.3.1 Se modifică art. 7 și art. 23 alin. (2) și (3), prin precizarea normei de lucru a conducătorului unității farmaceutice: farmacistul-șef al farmaciei comunitare își exercită profesia cu normă întreagă, cu durata timpului de lucru de 8 ore și/sau 40 de ore pe săptămână, iar farmacistul-șef sau asistentul medical de farmacie șef al drogheriei, cu normă întreagă de 8 ore. Totodată, se corelează condițiile pentru farmacistul-șef al drogheriei cu cele prevăzute la art. 7 (certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, însoțit de certificatul profesional curent) și se actualizează denumirea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România.

2.3.2 Se reformulează integral art. 10 și art. 24, care reglementează procedura de obținere a autorizației de funcționare a farmaciei comunitare, respectiv a drogheriei, în vederea operaționalizării platformei informatice, prin:

- instituirea obligației de înregistrare a solicitanților pe platforma informatică dezvoltată de Ministerul Sănătății în colaborare cu Serviciul de Telecomunicații Speciale, în cadrul proiectului finanțat prin PNRR, ca etapă prealabilă și obligatorie a procesului de autorizare;
- reglementarea mecanismului de validare a identității și a calității reprezentantului legal sau a împuternicitului societății solicitante, pe baza unei declarații pe propria răspundere semnate electronic și a verificării prin interoperabilitate cu sistemele informatice ale Direcției Generale pentru Evidența Persoanelor, Inspectoratului General pentru Imigrări și Oficiului Național al Registrului Comerțului;
- preluarea automată în formularul electronic, prin interoperabilitate cu sistemele Oficiului Național al Registrului Comerțului, Inspecției Muncii, Colegiului Farmaciștilor din România și, pentru drogherii, Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali

din România, a datelor necesare verificării condițiilor de autorizare, fără depunerea documentelor justificative de către solicitant;

- limitarea documentelor care se încarcă de solicitant la cele care nu pot fi preluate prin interoperabilitate: fișele de atribuții ale farmaciștilor, schița spațiului, dovada încadrării în criteriul demografic prevăzut la art. 12 alin. (1), dovada exercitării profesiei în formă liberală, după caz, și dovada achitării taxei;
- generarea automată a cererii de autorizare, care se semnează electronic de reprezentantul legal sau împuternicit și de farmacistul-șef sau asistentul medical de farmacie-șef, prin care aceștia își asumă conformitatea datelor declarate;
- desfășurarea prin platformă a etapelor de solicitare a completărilor (cu termen de 15 zile lucrătoare pentru solicitant, sub sancțiunea clasării dosarului), de sesizare a erorilor din datele afișate, de inspecție, de emitere a deciziei de conformitate sau de neconformitate a spațiului și de eliberare a autorizației, cu menținerea termenelor și a procedurii de contestație existente;
- emiterea unei noi autorizații de funcționare, cu păstrarea numărului inițial, în cazul schimbării persoanei juridice titulare, precum și obligația de notificare a oricărei alte modificări în termen de 5 zile, modificările privind spațiul unității necesitând emiterea unei noi decizii de conformitate.

2.3.3 Se completează art. 22 și art. 28 cu trei noi litere, literele f)–h), care prevăd anularea autorizației de funcționare a farmaciei comunitare, respectiv a drogheriei, în următoarele situații: radierea persoanei juridice titulare; radierea punctului de lucru sau, după caz, a sediului social cu activitate la adresa căruia este autorizată unitatea, dacă, în termen de 30 de zile de la radiere, Ministerului Sănătății nu i-a fost notificat transferul unității către o altă persoană juridică; constatarea, prin inspecție la fața locului, a desființării unității la adresa înscrisă în autorizație.

2.3.4 Se introduce un nou articol, art. 31^1, care reglementează supravegherea și controlul prin interoperabilitate. Ministerul Sănătății, direcțiile de sănătate publică și ANMDMR verifică menținerea condițiilor de autorizare prin controale la fața locului și/sau prin interogarea datelor actualizate preluate în platformă. Ministerul Sănătății verifică periodic actualizările din sistemele informatice ale instituțiilor implicate, cu frecvența stabilită prin norme. În cazul neconcordanțelor, titularul este notificat prin platformă și are la dispoziție 30 de zile lucrătoare pentru remediere sau pentru transmiterea documentelor justificative, în caz contrar autorizația de funcționare fiind suspendată până la remediere. Înainte de aplicarea sancțiunilor exclusiv pe baza datelor rezultate din interoperabilitate, titularul este notificat și poate contesta datele în termen de 10 zile lucrătoare.

2.3.5 Se modifică art. 36^1, prin corelarea trimiterii la obligația de notificare a modificărilor privind spațiul unității farmaceutice cu noua numerotare a art. 10 [alin. (20)].

2.3.6 Se modifică art. 39 alin. (1), prin extinderea competenței de constatare a contravențiilor și de aplicare a sancțiunilor la personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în corelare cu atribuțiile de supraveghere și control ale acestora prevăzute la art. 31.

2.3.7 Prin dispozițiile tranzitorii (art. III) se reglementează înrolarea în platformă a titularilor autorizațiilor de funcționare existente:

- Ministerul Sănătății încarcă în platformă, în termen de 10 zile lucrătoare de la intrarea în vigoare a ordonanței de urgență, datele din evidențele proprii privind fiecare unitate farmaceutică autorizată și publică procedura de înrolare pe pagina proprie de internet;
- titularii autorizațiilor au obligația de a se înregistra și de a valida datele preîncărcate în termen de 30 de zile lucrătoare de la data încărcării datelor de către Ministerul Sănătății, prin validarea identității, asocierea fiecărei autorizații cu punctul de lucru activ din evidența ONRC, verificarea datelor farmacistului-șef sau asistentului medical de farmacie-șef, semnalarea erorilor și confirmarea finală a datelor prin semnătură electronică;

- obligația de înregistrare se aplică și farmaciilor și oficinelor cu circuit închis din unitățile sanitare publice sau private, iar pentru cele din sistemul de apărare, ordine publică, securitate națională și autoritate judecătorească se aplică în mod corespunzător, cu respectarea reglementărilor specifice privind securitatea datelor;
- autorizațiile care nu pot fi asociate cu un punct de lucru activ se semnalează în platformă, iar Ministerul Sănătății, după caz, solicită clarificări, dispune suspendarea sau inițiază procedura de anulare, potrivit art. 22 sau art. 28;
- în cazul neîndeplinirii obligației de înregistrare, unitatea farmaceutică nu este preluată în evidențele electronice ale Ministerului Sănătății și nu este publicată în lista unităților farmaceutice autorizate.

2.3.8 Noua procedură de autorizare prevăzută la art. 10 și art. 24, precum și noul art. 31^1 se aplică în 90 de zile de la data publicării ordonanței de urgență (art. IV).

2.3.9 Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice se modifică și se completează în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a ordonanței de urgență (art. IV)

2.3.10 Prin modificările propuse asupra art. 804^1 din Legea nr. 95/2006 se urmărește corelarea și integrarea noilor categorii de informații ce urmează a fi procesate și stocate în cadrul noii platforme SER, cu dispozițiile aplicabile în materia protecției datelor cu caracter personal, respectiv prevederile Regulamentului (UE) 2016/679, precum și ale Legii nr. 190/2018, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date. Lipsa unei reglementări stricte și specifice are drept repercusiuni imposibilitatea operaționalizării tuturor funcționalităților dezvoltate prin noua platformă SER (art. V).

2.4 Alte informații

Elementele de fapt și de drept care constituie situația extraordinară a cărei reglementare nu poate fi amânată:

- prin PNRR, Componenta 7, Investiția I3.2, România și-a asumat digitalizarea proceselor administrative din domeniul sanitar, cu termene și mecanisme de monitorizare la nivelul Comisiei Europene; platforma informatică pentru autorizarea unităților farmaceutice a fost dezvoltată cu finanțare din PNRR, însă nu poate fi utilizată în mod obligatoriu în lipsa temeiului legal;
- neadoptarea de urgență a cadrului normativ expune România riscului ca investiția să nu fie considerată finalizată și operațională în orizontul de implementare a PNRR, cu consecințe financiare asupra fondurilor europene alocate și asupra bugetului de stat;
- în lipsa unei evidențe naționale complete și actualizate a unităților farmaceutice și a unui mecanism de verificare permanentă a condițiilor de funcționare, autoritățile competente nu pot identifica în timp util unitățile care nu mai îndeplinesc condițiile legale sau nu mai funcționează în fapt și nu pot adopta măsurile necesare, cu impact asupra siguranței pacienților și a continuității asistenței farmaceutice a populației.

Secţiunea a 3-a
Impactul socioeconomic

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

Prin reducerea sarcinii administrative în procesul de autorizare a unităților farmaceutice și prin digitalizarea completă a acestui proces, se creează premisele pentru o mai bună alocare a resurselor în sectorul farmaceutic și pentru creșterea predictibilității cadrului de reglementare.

3.2 Impactul social

Actul normativ are un impact social pozitiv indirect, prin asigurarea unui cadru mai eficient și transparent de autorizare a unităților farmaceutice, contribuind la îmbunătățirea accesului populației la servicii farmaceutice de calitate. Digitalizarea procedurii de autorizare răspunde totodată nevoilor de modernizare a administrației publice și de reducere a birocrației resimțite de cetățeni și operatorii economici.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Proiectul presupune prelucrarea unor date cu caracter personal (nume, prenume, cod numeric personal, data nașterii, date privind raportul de muncă și calitatea profesională) ale reprezentanților legali, împuterniciților și personalului de specialitate al unităților farmaceutice. Prelucrarea se realizează exclusiv în scopul autorizării și supravegherii unităților farmaceutice, cu respectarea Regulamentului (UE) 2016/679 (Regulamentul general privind protecția datelor), iar datele se preiau prin interoperabilitate din sistemele informatice ale instituțiilor publice și ale organizațiilor profesionale competente.

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial si domeniul ajutoarelor de stat

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Actul normativ produce un impact pozitiv asupra mediului de afaceri în domeniul farmaceutic, prin:

- reducerea semnificativă a birocrației și a costurilor administrative aferente procesului de autorizare, prin eliminarea obligației solicitanților de a obține și prezenta fizic documente de la instituții publice, acestea urmând a fi preluate automat de platforma informatică prin interoperabilitate;
- scurtarea duratei efective de procesare a cererilor de autorizare, prin verificarea automată și în timp real a datelor privind solicitanții și unitățile farmaceutice;
- asigurarea transparenței și trasabilității complete a procesului de autorizare, prin gestionarea integrată a documentației în mediu electronic;
- crearea unui mediu concurențial echitabil prin aplicarea uniformă și automată a condițiilor de autorizare.

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Actul normativ nu produce impact negativ asupra mediului înconjurător. Digitalizarea procesului de autorizare contribuie la reducerea consumului de hârtie și la diminuarea deplasărilor necesare depunerii documentației fizice.

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

Digitalizarea procedurii de autorizare răspunde nevoilor de modernizare a administrației publice și de reducere a birocrației resimțite de cetățeni și operatorii economici.

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.9 Alte informații

Secţiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât şi pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informaţii cu privire la cheltuieli şi venituri

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						

(i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuţii de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)	Nu este cazul
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri şi servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri şi servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri şi servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)	Nu este cazul
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	Nu este cazul
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Nu este cazul
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor şi/sau cheltuielilor bugetare	Nu este cazul
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările şi completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; Nu este cazul. b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele şi prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală şi cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară. Nu este cazul.	
4.8 Alte informații Platforma informatică a fost dezvoltată în cadrul proiectului „Modernizarea sistemului electronic de raportare a stocului de medicamente (SER)”, finanțat din PNRR, Componenta 7, Investiția I3.2, pentru care a fost aprobată o finanțare nerambursabilă în valoare de 1.003.664,45 lei. Proiectul de act normativ nu generează cheltuieli suplimentare de la bugetul de stat.	
Secţiunea a 5-a **Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare**	
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ Vor fi elaborate următoarele acte normative: - Nu este cazul Vor fi modificate următoarele acte normative:	

- Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, cu modificările și completările ulterioare, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a ordonanței de urgență (art. V).
5.2 Impactul asupra legislației in domeniul achizițiilor publice Nu este cazul.
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). **5.3.1** Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE - Nu este cazul **5.3.2** Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE – Nu este cazul
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene – Nu este cazul
5.5 Alte acte normative şi/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate – Planul Național de Redresare și Reziliență, Componenta 7 – Transformarea digitală, Investiția I3.2 – Digitalizarea instituțiilor cu atribuții în domeniul sanitar aflate în subordinea Ministerului Sănătății, elaborat în temeiul Regulamentului (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 februarie 2021 de instituire a Mecanismului de redresare și reziliență.
5.6. Alte informații
Secţiunea a 6-a **Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ**
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale – nu este cazul
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ – este necesar avizul b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social – este necesar avizul d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi
6.6 Alte informaţii
Secţiunea a 7-a **Activităţi de informare publică privind elaborarea şi implementarea proiectului de act normativ**
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Proiectul de act normativ va fi publicat pe site-ul Ministerului Sănătății: www.ms.ro, la rubrica transparență decizională.
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum şi efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice.
Secţiunea a 8-a **Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ**

8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	Ministerul Sănătății încarcă în platformă datele unităților farmaceutice autorizate, publică procedura de înrolare și modifică, prin ordin al ministrului sănătății, normele de aplicare a Legii

	farmaciei nr. 266/2008. Ministerul Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și ANMDMR aplică procedurile de autorizare, supraveghere și control prin intermediul platformei informatice.
8.2 Alte informaţii.	

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta **Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008 și pentru modificarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.**

Ministrul Sănătății
Alexandru-Florin Rogobete

Avizatori:
Viceprim-ministru, ministrul afacerilor interne
Marian Neacșu

Ministrul Justiției
Radu Marinescu

Președintele Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal
Ancuța Gianina Opre