GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ
pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008 și pentru modificarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Având în vedere că, prin Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR), Componenta 7 – Transformarea digitală, Investiția I3.2 – Digitalizarea instituțiilor cu atribuții în domeniul sanitar aflate în subordinea Ministerului Sănătății, România și-a asumat digitalizarea proceselor administrative din domeniul sanitar, cu termene și mecanisme de monitorizare la nivelul Comisiei Europene, iar platforma informatică pentru autorizarea unităților farmaceutice a fost dezvoltată cu finanțare din PNRR,

întrucât Legea farmaciei nr. 266/2008 reglementează o procedură de autorizare bazată pe documente depuse pe suport hârtie sau în formate electronice neintegrate și nu prevede utilizarea obligatorie a platformei, înrolarea titularilor autorizațiilor existente și preluarea datelor prin interoperabilitate din sistemele informatice ale instituțiilor publice, ceea ce împiedică operaționalizarea platformei și valorificarea investiției realizate,

ținând cont că 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,

având în vedere că, 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,

având în vedere necesitatea urgentă de a completa cadrul normativ privind categoriile de date personale ce pot fi colectate și prelucrate prin SER, astfel încât să includă și datele necesare noilor componente ale platformei, precum și faptul că lipsa unor prevederi legale exprese împiedică asigurarea temeiului juridic pentru prelucrarea acestor date și, implicit, utilizarea integrală a funcționalităților dezvoltate în noua platformă SER,

în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul public general și constituie o situație extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată,

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituţia României, republicată,
Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

ART. I. - Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:

1. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 7 -** Farmaciile comunitare sunt conduse de un farmacist-şef care își exercită profesia pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore și/sau 40 de ore pe săptămână. Poate fi farmacist-şef, farmacistul care deţine certificat de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, emis în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent.”

2. Articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe denumirea persoanei juridice, cu înscrierea datelor de identificare ale societăţii şi numele farmacistului-şef de farmacie de către Ministerul Sănătăţii. Autorizarea activităţilor opţionale de recepturăă/laborator şi vânzare online se înscrie prin menţiune.

(2) Pentru obţinerea autorizaţiei de funcţionare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul are obligația să se înregistreze pe platforma informatică dezvoltată în acest sens de Ministerul Sănătății, denumită în continuare *platforma.*

(3) Solicitantul, respectiv reprezentantul legal sau împuternicitul societății, se înregistrează pe platformă prin accesarea link-ului dedicat, publicat pe site-ul Ministerului Sănătății.

(4) În cadrul platformei, accesul reprezentantului legal sau împuternicitului societății, la datele societății, este condiționat de validarea prealabilă a identității și calității de reprezentant legal sau împuternicit al societății, care se realizează prin următoarele etape cumulative:

a) completarea datelor de identificare personală ale reprezentantului legal sau împuternicitului societății și încărcarea în platformă a unei declarații pe proprie răspundere, semnată cu semnătură electronică, al cărei conținut și format se stabilesc prin norme, prin care își asumă identitatea declarată și calitatea de reprezentant legal sau împuternicit al societății pentru care solicită accesul;

b) verificarea de către Ministerul Sănătății a datelor declarate prin interogare automată, prin interoperabilitate, a sistemelor informatice ale Direcției Generale pentru Evidența Persoanelor sau, după caz, ale Inspectoratului General pentru Imigrări, ale Ministerului Afacerilor Interne și ale Oficiului Național al Registrului Comerțului;

c) aprobarea sau respingerea motivată a accesului, de către Ministerul Sănătății, în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării, în condițiile stabilite prin norme.

(5) Datele oricărei persoane fizice înregistrate în platformă, indiferent de calitate (reprezentant legal, împuternicit, farmacist-șef, personal de specialitate) și de momentul înregistrării, se verifică prin interogarea sistemelor informatice ale Direcției Generale pentru Evidența Persoanelor sau, după caz, ale Inspectoratului General pentru Imigrări, în condițiile stabilite prin norme.

(6) După înregistrarea și validarea reprezentantului legal sau a împuternicitului societății solicitante, în vederea obținerii autorizației de funcționare prevăzută la alin. (1), solicitantul completează formularul electronic disponibil în platformă.

(7) Formularul electronic prevăzut la alin. (6) cuprinde:

a) date și informații preluate automat de platformă, prin interoperabilitate, din sistemele informatice ale instituțiilor publice, respectiv:

1. datele personale (numele, prenumele, CNP, data nașterii) ale reprezentantului legal sau ale împuternicitului societății;
2. adresa sediului social și/sau a punctului de lucru pentru care se solicită autorizarea, după caz;

3. codurile CAEN aferente activităților autorizate la adresa punctului de lucru pentru care se solicită autorizarea, respectiv a sediului social cu activitate, după caz;
4. starea de funcțiune activă a punctului de lucru pentru care se solicită autorizarea, respectiv a sediului social cu activitate, după caz;
5. tipul contractului și norma de muncă a farmacistului șef;
6. datele extrase din certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România al farmacistului-șef și din certificatul profesional curent.

b) documente încărcate de solicitant, respectiv:

1. fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate de Colegiul Farmaciștilor din România:
2. schiţa spațiului în care sunt evidențiate suprafeţele încăperilor, întocmită și asumată prin semnătură de către o persoană autorizată potrivit legii și certificată de reprezentantul legal sau împuternicit al societății, care răspunde pentru conformitatea documentației cu situația reală a spațiului;
3. dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (1), în cazul solicitării de înfiinţare a farmaciei în mediul urban;
4. dovada exercitării profesiei în formă liberală, exclusiv pentru situația în care farmacistul-șef nu deține contract individual de muncă și informațiile nu pot fi preluate automat prin interogarea datelor de la Inspecția Muncii;
5. dovada achitării taxei prevăzute la art. 42.

(8) După completarea formularului prevăzut la alin. (6), solicitantul descarcă din platformă cererea de autorizare generată automat, o semnează cu semnătura electronică, și o transmite în platformă. Cererea este semnată de reprezentantul legal sau împuternicit al societății și de farmacistul-șef și constituie documentul prin care solicitantul își asumă conformitatea datelor declarate.

(9) Pe tot parcursul procesului de înregistrare și completare a formularului electronic, ori de câte ori reprezentantul legal sau împuternicitul societății, după caz, identifică erori, omisiuni sau neconcordanțe în datele afișate în platformă, are obligația să sesizeze Ministerul Sănătății, prin intermediul platformei, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data constatării neconcordanței. Procedura de soluționare a sesizărilor se soluționează în condițiile reglementate prin norme.

(10) În situația în care cererea prevăzută la alin. (8) nu poate fi validată ca urmare a existenței unor informații sau documente neconforme ori incomplete privind societatea, personalul de specialitate sau orice alte elemente necesare potrivit prezentei legi, Ministerul Sănătății solicită completarea acestora, prin intermediul platformei. Solicitantul are obligația de a se conforma în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la data comunicării solicitării. În cazul în care, după împlinirea acestui termen, documentația rămâne neconformă sau incompletă, dosarul se clasează.

(11) În termen de 10 zile lucrătoare de la data transmiterii cererii prevăzute la alin. (8) sau de la data completării acesteia, după caz, Ministerul Sănătății validează cererea și o transmite prin platformă direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(12) În termen de maximum 30 de zile de la data transmiterii cererii validate de către Ministerul Sănătății prevăzute la alin. (11), personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a Municipiului Bucureşti, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea

autorizării și întocmește, prin intermediul platformei, raportul de inspecție de verificare a conformității spațiului unității farmaceutice și emite decizia de conformitate sau de neconformitate pentru spațiul unității farmaceutice, în condițiile stabilite prin norme.
(13) Decizia de conformitate sau neconformitate a spaţiului unităţii farmaceutice se aprobă de către directorul executiv al direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a Municipiului Bucureşti, pe baza raportului de inspecţie întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti. Decizia de conformitate, însoțită de raportul de inspecție, se transmite Ministerului Sănătății, prin intermediul platformei, în termen de maximum 10 zile de la data emiterii, în vederea eliberării autorizației de funcționare, în condițiile stabilite prin norme.
(14) În cazul unei decizii de neconformitate a spaţiului, însoţită de un raport de inspecţie nefavorabil, inspecţia se reprogramează de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, o singură dată, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficienţelor. Autorizaţia de funcţionare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficienţelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile de la comunicarea deciziei de neconformitate, personalul de specialitate din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti va emite o decizie de clasare.
(15) În cazul în care la inspecţia reprogramată se emite un raport de inspecţie nefavorabil şi o decizie de neconformitate, în termen de 15 zile de la comunicarea acestora, solicitantul poate depune contestaţie la Ministerul Sănătăţii.
(16) În termen de 5 zile de la depunerea contestaţiei, Ministerul Sănătăţii solicită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin intermediul poştei electronice, întreaga documentaţie care a stat la baza eliberării deciziei de neconformitate a spaţiului unităţii farmaceutice. În termen de maximum 45 de zile de la primirea şi înregistrarea documentaţiei solicitate, Ministerul Sănătăţii soluţionează contestaţia, prin verificarea documentaţiei. În situaţia în care, în urma analizării documentaţiei, Ministerul Sănătăţii consideră necesar, dispune efectuarea inspecţiei la faţa locului prin personalul de specialitate, de regulă, farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătăţii. Inspecţia se finalizează cu raport de inspecţie. În ambele situaţii contestaţia se soluţionează fie favorabil, prin eliberarea autorizaţiei de funcţionare, fie nefavorabil, prin clasarea dosarului.
(17) Raportul de inspecţie şi decizia de soluţionare a contestaţiei vor fi comunicate atât solicitantului, cât şi direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în termen de maximum 10 zile de la soluţionare.
(18) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătăţii în termen de maximum 30 de zile de la primirea deciziei de conformitate a spaţiului unităţii farmaceutice şi a raportului de inspecţie, în condiţiile stabilite prin norme.
(19) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizaţia de funcţionare prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătăţii emite o nouă autorizaţie de funcţionare, cu păstrarea şi menţionarea numărului atribuit iniţial, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la validarea cererii prevăzute la alin. (8).
(20) Orice altă modificare ulterioară a condiţiilor care au stat la baza eliberării autorizaţiei de funcţionare a farmaciei comunitare se notifică Ministerului Sănătăţii în termen de 5 zile de la data modificării.

Modificările care implică spațiul farmaciei comunitare necesită emiterea unei noi decizii de conformitate, în condițiile stabilite prin norme.
(21) Inspecţiile în vederea emiterii autorizaţiilor de funcţionare, mutarea punctului de lucru cu destinaţie de unitate farmaceutică, înfiinţarea oficinelor comunitare rurale/sezoniere, precum şi cele de reorganizare a spaţiului unităţilor farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, de regulă farmacist."

3. La articolul 22 se introduc trei noi litere, literele f), g) și h), care vor avea următorul cuprins:

„f) în cazul radierii persoanei juridice titulare a autorizației de funcționare;
g) la radierea punctului de lucru sau, după caz, a sediului social cu activitate la adresa căruia este autorizată unitatea farmaceutică, dacă, în termen de 30 de zile de la data radierii, Ministerului Sănătății nu i-a fost notificat transferul unității farmaceutice către o altă persoană juridică, în condițiile stabilite prin norme;
h) în cazul în care, în urma unei inspecții la fața locului efectuate de personalul de specialitate împuternicit, se constată încetarea în fapt a activității unității farmaceutice la adresa înscrisă în autorizația de funcționare, fără îndeplinirea formalităților legale privind încetarea sau întreruperea temporară a activității, după caz."

4. La articolul 23, alineatele (2) și (3), se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Drogheria este condusă de un farmacist-şef sau de un asistent medical de farmacie şef, care își exercită profesia pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore.
(3) Poate fi farmacist-şef sau asistent medical de farmacie şef, în condiţiile alin. (2), farmacistul care deţine certificat de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, emis în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, sau asistentul medical de farmacie cu drept de liberă practică, membru al Ordinului Asistenţilor Medicali Generaliști, Moaşelor și Asistenților Medicali din România."

5.Articolul 24 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Autorizaţia de funcţionare a drogheriei se emite de Ministerul Sănătăţii pe denumirea persoanei juridice şi numele farmacistului-şef sau al asistentului medical de farmacie şef;
(2) Pentru obţinerea autorizaţiei de funcţionare prevăzute la alin. (1), se urmează procedura de înregistrare pe platforma prevăzută la art.10 alin (2) și (3);
(3) Accesul la datele societății și validarea identității reprezentantului legal sau împuternicitului societății se realizează conform prevederilor art. 10 alin. (4).
(4) După înregistrarea și validarea reprezentantului legal sau a împuternicitului societății solicitante, în vederea obținerii autorizației de funcționare prevăzute la alin. (1), solicitantul completează formularul electronic disponibil în platformă.
(5) Formularul electronic prevăzut la alin. (4) cuprinde:
a) date și informații preluate automat de platformă, prin interoperabilitate, din sistemele informatice ale instituțiilor publice, respectiv:

1. date personale (numele, prenumele, CNP, data nașterii) ale reprezentantului legal sau ale împuternicitului societății;
2. adresa sediului social și a punctului de lucru pentru care se solicită autorizarea;
3. codurile CAEN aferente activităților autorizate la adresa punctului de lucru pentru care se solicită autorizarea, respectiv a sediului social cu activitate, după caz;

4. starea de funcțiune activă a punctului de lucru pentru care se solicită autorizarea, respectiv a sediului social cu activitate, după caz;
5. tipul contractului și norma de muncă a farmacistului șef sau asistentului medical de farmacie șef;
6. datele extrase din certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și din certificatul profesional curent pentru farmacistului-șef, sau din avizul anual pentru autorizarea exercitării profesiei în regim salarial și din certificatul de membru al Ordinului Asistenţilor Medicali Generaliști, Moaşelor și Asistenților Medicali din România pentru asistentul medical de farmacie șef.

b) documente încărcate de solicitant, respectiv:

1. schiţa spațiului în care sunt evidențiate suprafețele încăperilor, întocmită și asumată prin semnătură de către o persoană autorizată potrivit legii și certificată de reprezentantul legal sau împuternicit al societății, care răspunde pentru conformitatea documentației cu situația reală a spațiului;
2. dovada exercitării profesiei în formă liberală, exclusiv pentru situația în care farmacistul-șef sau asistentul medical de farmacie-șef nu deține contract individual de muncă și informațiile nu pot fi preluate automat prin interogarea datelor de la Inspecția Muncii;
3. dovada achitării taxei prevăzute la art. 42.

(6) După completarea formularului prevăzut la alin. (4), solicitantul descarcă din platformă cererea de autorizare generată automat, o semnează cu semnătura electronică, și o transmite în platformă. Cererea este semnată de reprezentantul legal sau împuternicit al societății și de farmacistul-șef sau asistentul medical de farmacie-șef și constituie documentul prin care solicitantul își asumă conformitatea datelor declarate.

(7) În termen de 10 zile lucrătoare de la data transmiterii cererii prevăzute la alin. (6), Ministerul Sănătății validează cererea și o transmite direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(8) În situația în care cererea prevăzută la alin. (6) nu poate fi validată ca urmare a existenței unor informații sau documente neconforme ori incomplete privind societatea, personalul de specialitate sau orice alte elemente necesare potrivit prezentei legi, Ministerul Sănătății solicită completarea acestora, prin intermediul platformei. Solicitantul are obligația de a se conforma în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la data comunicării solicitării. În cazul în care, după împlinirea acestui termen, documentația rămâne neconformă sau incompletă, dosarul se clasează.

(9) Prevederile referitoare la procedura de inspecție, contestație și eliberare a autorizației de funcționare a drogheriilor se aplică, în mod corespunzător, conform art. 10 alin. (12) - (17).

(10) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătăţii în termen de maximum 30 de zile de la primirea deciziei de conformitate a spaţiului unităţii farmaceutice şi a raportului de inspecţie, în condiţiile stabilite prin norme.

(11) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizaţia de funcţionare prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătăţii emite o nouă autorizaţie de funcţionare, cu păstrarea şi menţionarea numărului atribuit iniţial, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la validarea cererii prevăzute la alin. (6).

(12) Orice altă modificare ulterioară a condiţiilor care au stat la baza eliberării autorizaţiei de funcţionare a drogheriei se notifică Ministerului Sănătăţii în termen de 5 zile de la data modificării. Modificările care

implică spațiul drogheriei necesită emiterea unei noi decizii de conformitate, în condițiile stabilite prin norme.
(13) Activitatea drogheriei se desfăşoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătăţii şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.
(14) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizaţiei de funcţionare, farmacistul-şef, respectiv asistentul medical de farmacie-şef al drogheriei nou-autorizate este obligat să solicite Colegiului Farmaciştilor din România, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspecţiei în vederea obţinerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică."

6. La articolul 28 se introduc trei noi litere, literele f), g) și h), care vor avea următorul cuprins:

„f) în cazul radierii persoanei juridice titulare a autorizației de funcționare;
g) la radierea punctului de lucru sau, după caz, a sediului social cu activitate la adresa căruia este autorizată drogheria, dacă, în termen de 30 de zile de la data radierii, Ministerului Sănătății nu i-a fost notificat transferul drogheriei către o altă persoană juridică, în condițiile stabilite prin norme;
h) în cazul în care, în urma unei inspecții la fața locului efectuate de personalul de specialitate împuternicit, se constată încetarea în fapt a activității drogheriei la adresa înscrisă în autorizația de funcționare, fără îndeplinirea formalităților legale privind încetarea sau întreruperea temporară a activității, după caz."

7. După articolul 31, se introduce un nou articol, articolul 31^1, care va avea următorul cuprins:
„Art. 31^1 - (1) În cadrul activității de supraveghere și control, Ministerul Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, verifică menținerea condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației de funcționare a unităților farmaceutice, precum și îndeplinirea obligațiilor prevăzute de prezenta lege.
(2) Verificările prevăzute la alin. (1) se realizează, separat sau cumulat, prin:
a) controale la fața locului;
b) analizarea datelor actualizate din sistemele informatice ale instituțiilor și autorităților publice, preluate prin interoperabilitate în platforma prevăzută la art. 10 alin. (2).
(3) Ministerul Sănătății verifică periodic menținerea condițiilor care au stat la baza emiterii autorizațiilor de funcționare, prin analizarea datelor actualizate din sistemele informatice ale Oficiului Național al Registrului Comerțului, ale Direcției Generale pentru Evidența Persoanelor sau, după caz, ale Inspectoratului General pentru Imigrări, ale Inspecției Muncii, ale Colegiului Farmaciștilor din România și ale Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, preluate prin interoperabilitate în platforma prevăzută la art. 10 alin. (2).
(4) În situația prevăzută la alin. (2) lit. b), constatarea și aplicarea sancțiunilor prevăzute la cap. V. se realizează ulterior notificării deținătorului autorizației de funcționare, prin platforma prevăzută la art. 10 alin. (2), cu privire la neconformitățile identificate și datele pe care acestea se întemeiază.
(5) Deținătorul autorizației de funcționare poate formula obiecțiuni și poate depune documente justificative în termen de 10 zile lucrătoare de la data notificării prevăzute la alin. (4). Personalul de

specialitate împuternicit potrivit art. 39 analizează obiecțiunile și comunică rezultatul prin platformă, în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii lor.
(6) În cazul în care neconformitățile identificate nu au fost remediate sau nu au fost transmise documentele justificative menționate la alin. (5) în termen de 10 zile de la data notificării prevăzute la alin. (4), Ministerul Sănătății dispune suspendarea autorizației de funcționare până la data remedierii.
(7) Procedura de aplicare a prezentului articol se stabilește prin norme."

8. Articolul 36^1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 4.000 lei la 8.000 lei, dacă se constată, în termen de 12 luni de la aplicarea sancţiunii, repetarea aceleiaşi contravenţii, încălcarea prevederilor art. 10 alin. (20) în cazul modificării spaţiului unităţii farmaceutice, precum şi ale art. 11 alin. (3)."

9. La Articolul 39, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Constatarea faptelor ce constituie contravenţii şi aplicarea sancţiunilor se realizează de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România."

Art. II. Aplicarea dispozițiilor privind înregistrarea și interoperabilitatea în cazul farmaciilor cu circuit închis

(1) Dispozițiile prezentei ordonanțe referitoare la înregistrarea în platformă și la verificarea prin interoperabilitate cu bazele de date ale instituțiilor publice se aplică și farmaciilor cu circuit închis, respectiv oficinelor cu circuit închis, organizate în structura unităților sanitare publice sau private.
(2) În cazul farmaciilor și oficinelor cu circuit închis din structura furnizorilor de servicii medicale și farmaceutice aparținând ministerelor și instituțiilor din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională și autoritate judecătorească, dispozițiile art. III alin. (1) din prezenta ordonanță de urgență se aplică în mod corespunzător, cu respectarea reglementărilor specifice și a restricțiilor interne din domeniul securității datelor aplicabile acestor structuri.

Art. III. Dispoziții finale și tranzitorii

(1) Persoanele juridice și, după caz, unitățile sanitare care dețin, la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, autorizații de funcționare pentru unități farmaceutice, au obligația ca, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data prevăzută la alin. (2), să se înregistreze și să finalizeze înregistrarea în platforma prevăzută la art. 10 alin. (2), precum și să valideze datele și informațiile referitoare la unitățile farmaceutice deținute, preluate automat și încărcate de Ministerul Sănătății din evidențele proprii.

(2) În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, Ministerul Sănătății încarcă în platformă, pentru fiecare unitate farmaceutică autorizată, următoarele date din evidentele proprii: numărul și data autorizației de funcționare; tipul unității farmaceutice; datele de identificare ale persoanei juridice titulare; adresa punctului de lucru autorizat; datele de identificare ale farmacistului-șef sau asistentului medical de farmacie-șef; statutul autorizației.

(3) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu, într-o secțiune dedicată, modalitatea de înregistrare pe platformă pentru obținerea autorizației de funcționare, conform prevederilor art. 10 alin. (2).
(4) După finalizarea procedurii de validare a identității prevăzute la art. 10 alin. (4), reprezentantul legal sau împuternicitul societății efectuează următoarele operațiuni:

a) asocierea fiecărei autorizații de funcționare cu punctul de lucru corespondent din evidența Oficiului Național al Registrului Comerțului, prin selectarea punctului de lucru activ al societății disponibil în platformă prin interoperabilitate;
b) verificarea și, după caz, corectarea datelor farmacistului-șef sau asistentului medical de farmacie-șef, preluate prin interoperabilitate din sistemele Colegiului Farmaciștilor din România, ale Ordinului Asistenţilor Medicali Generaliști, Moaşelor și Asistenților Medicali din România și ale Inspecției Muncii;
c) semnalarea prin platformă a oricăror omisiuni, erori sau neconcordanțe constatate în datele preîncărcate, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la constatarea acestora;
d) confirmarea datelor validate prin încărcarea în platformă a unei declarații pe proprie răspundere, generată în platformă, semnată cu semnătură electronică, prin care se confirmă corectitudinea datelor și informațiilor prevăzute la lit. a)-b).

(5) În cazul în care o autorizație de funcționare nu poate fi asociată cu niciun punct de lucru activ din evidența Oficiului Național al Registrului Comerțului la adresa autorizată, reprezentantul legal sau împuternicitul societății are obligația de a semnala această situație în platformă în termenul prevăzut la alin. (4) lit. c). Ministerul Sănătății analizează situațiile semnalate și, solicită clarificări, dispune suspendarea sau inițiază procedura de anulare a autorizației de funcționare, conform art. 22 sau art. 28, după caz.
(6) În cazul neîndeplinirii obligației prevăzute la alin. (1), unitatea farmaceutică nu este preluată în evidențele electronice ale Ministerului Sănătății și nu este publicată pe site-ul Ministerului Sănătății, în lista unităților farmaceutice autorizate, până la conformarea cu obligația prevăzută la alin. (1).

Art. IV. – (1) Prevederile art. I pct. 2, pct. 5 și pct. 7 intră în vigoare în termen de 90 de zile de la publicarea prezentei ordonanțe.

(2) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, publicat în Monitorul Oficial nr. 270 și 270 bis din 09 aprilie 2019, cu modificările și completările ulterioare, se modifică şi se completează în concordanță cu modificările aduse prin prezenta ordonanță.

Art. V. La articolul 804^1, alineatele (1) și (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică după cum urmează:
„(1) În scopul colectării şi prelucrării datelor, inclusiv a datelor cu caracter personal, privind stocurile, operaţiunile comerciale, prescrierea şi eliberarea medicamentelor de uz uman, distribuţia acestora în afara teritoriului României, precum şi a datelor privind autorizarea, organizarea şi reprezentarea legală a

unităţilor farmaceutice, respectiv a datelor de identificare şi reprezentare ale deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă, ale reprezentanţilor şi împuterniciţilor acestora, Ministerul Sănătăţii şi instituţiile din subordine, în calitate de operatori asociaţi sau persoane împuternicite, în exercitarea atribuţiilor prevăzute de lege, utilizează Sistemul electronic de raportare, denumit în continuare SER, dezvoltat şi administrat, din punct de vedere tehnic, de Serviciul de Telecomunicaţii Speciale.

.....

(4) Datele cu caracter personal colectate şi prelucrate în SER sunt date privind identificarea persoanei: nume, prenume, data nașterii, CNP sau CID, respectiv codul de identificare al asiguratului, seria și numărul cărții de identitate sau a cărții electronice de identitate (C.I./C.E.I.), numărul paşaportului sau numărul cardului EU/CE, cetățenia, adresa e-mail, telefon, vârstă, sex cod din Clasificarea ocupațiilor din România, status contract de muncă şi date privind starea de sănătate: diagnosticul sau starea patologică."

PRIM-MINISTRU
Luca-Alexandru Niculescu