**GUVERNUL ROMÂNIEI**

****

**ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ**

**pentru modificarea și completarea Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope și Legii farmaciei nr. 266/2008**

Având în vedere că statul român are obligaţia respectării Constituţiei, ca garant al dreptului la ocrotirea sănătăţii, iar Ministerul Sănătăţii trebuie să ia măsuri pentru ocrotirea sănătăţii publice, în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public referitor la sănătatea cetăţeanului,

ținând cont de evoluția îngrijorătoare, ascendentă, a fenomenului consumului de droguri în rândul populației din România, în principal în rândul populației tinere, luând în considerare gravitatea pe care o are abuzul de medicamente cu conținut de substanțe stupefiante și psihotrope, fenomen ce implică afectarea siguranței publice a cetățeanului, si având în vedere rapoartele preliminare ale acțiunilor de inspecție efectuate de către Ministerul Sănătății prin compartimentul de specialitate care au evidențiat gravitatea acestei situații, este necesară adoptarea de urgență la nivel național a unor dispoziții legale prin care să se creeze mecanismele administrative și instrumentele adecvate în scopul implementării unui proces funcțional de supraveghere şi control al operațiunilor cu plante, substanțe și preparate care conțin substanțe psihotrope și stupefiante, în contextul în care, potrivit legii, unitățile farmaceutice au dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente psihotrope folosite în scop medical. Astfel, se impune întărirea cadrului legislativ ce reglementează controlul acestor produse, în scopul prevenirii deturnării acestora în circuitul ilicit și reglementarea unor aspecte care țin de ordinea juridică internă, pentru toți operatorii autorizați să desfășoare activități cu aceste substanțe,

întrucât s-a constatat că aplicarea actualelor prevederi ale art. 52 din Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările și completările ulterioare, și ale capitolului V din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, este insuficientă și sunt necesare măsuri suplimentare pentru a preveni producerea unor situaţii care să afecteze siguranţa cetățenilor, în contextul în care potrivit legii, unitățile farmaceutice au dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente psihotrope și stupefiante folosite în scop medical, și reglementarea unor aspecte care țin de ordinea juridică internă,

luând în considerare faptul că unitățile farmaceutice sunt entități înființate cu scopul principal de a presta un serviciu public în domeniul sănătății, de interes național, în cea mai mare parte asigurat din resurse din bugetul statului român, accesul pacienţilor la tratament medicamentos care reprezintă ultima etapă a unui act medical, trebuie oferit în condiții de calitate și siguranță prin adoptarea cadrului legal corespunzător pentru aplicarea eficientă inclusiv a măsurilor de control de către Ministerul Sănătăţii,

având în vedere dinamica pieței farmaceutice de retail din ultimii ani care a implicat o creștere semnificativă a actelor administrative de schimbare a deținătorilor autorizațiilor de funcționare farmaceutice, un procent semnificativ fiind reprezentat de vânzarea/transferul fondurilor de comerț care a crescut în perioada 2019 -2024 cu un procent de peste 100% (cu titlu de exemplu, în anul 2019 au avut loc un număr de 260 de modificări, iar în anul curent, până la această dată, au depășit pragul de 500, fără a fi luate în calcul și alte modificări care au stat la baza autorizarii initiale (mutare/schimbare adresă, reorganizare, schimbare farmacist șef, actualizare date sediu social), activitate ce depăşeşte capacitatea administrativă a Ministerului Sănătății și duce la imposibilitatea exercitarii atribuției de control și supraveghere a activității farmaceutice la nivel național, imperios necesară pentru urmărirea trasabilității serviciilor farmaceutice, medicamentelor și activităților profesionale desfășurate în cadrul unităților farmaceutice pentru siguranța populației. Din statisticile existente, rezultă că, în momentul de față, România se situează pe locul al doilea în clasamentul țărilor cu cel mai mare număr de farmacii raportat la numărul de locuitori, din cele 22 de state evaluate în cadrul studiului OECD publicat în februarie 2023,

luând în considerare faptul că procesul de autorizare al unităților farmaceutice se desfășoară într-un mod anevoios, lipsit de eficiență, se impune mai multă claritate în actualele prevederi legislative incidente și adoptarea unor măsuri în regim de urgenţă, la nivel administrativ, care să prevină producerea situaţiilor de suprapunere a verificărilor și crearea unui dezechilibru între disponibilitatea de resursă umană și volumul documentelor emise la nivelul direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, prin implicarea instituţiilor teritoriale din subordinea Ministerului Sănătății, în activitatea de autorizare, supraveghere şi control al unităţilor farmaceutice, pentru autorizarea și monitorizarea corespunzătoare a unităților famaceutice de distribuție cu amănuntul a medicamentelor;

ținând seama de faptul că neadoptarea unei măsuri imediate, prin ordonanţă de urgenţă, ar conduce la imposibilitatea organizării şi desfăşurării corespunzătoare a unor activităţi specifice Ministerului Sănătăţii, în detrimentul asigurării sănătății populaţiei, implicând riscuri majore pentru populație,

luând în considerare prevederile legislative speciale, care stau la baza programelor de formare a specialiștilor din domeniul sănătății, utilizate atât de Ministerul Sănătății cât și de Ministerul Educației, se impune necesitatea armonizării prevederilor Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu prevederile art. 16 alin. (1), art. 20 alin. (1), art. 75 alin. (7), art. 76 alin. (2) și (4) din Legea învățământului superior nr. 199/2023, în sensul reglementării condițiilor privind integrarea clinică a personalului didactic medico-farmaceutic în cadrul structurilor aferente desfășurării activităților farmaceutice și asigurării cadrului legislativ privind înființarea farmaciilor universitare de către instituțiile de învățământ superior de drept public acreditate, unități farmaceutice care vor contribui la creșterea performanțelor în domeniul cercetării și acordării serviciilor farmaceutice, ținând cont de faptul că farmacia universitară, ca entitate complementară procesului de învățământ în ansamblul și în integralitatea lui, cu activitate de cercetare ștințifică în domeniul farmaceutic, va colabora cu Ministerul Sănătății la solicitarea acestuia, în scopul asigurării asistenței farmaceutice specifică domeniilor de intervenţie ale asistenţei medico-farmaceutice de sănătate publică, cu atât mai mult cu cât potrivit Strategiei Naționale de Sănătate 2023-2030, cercetarea în domeniul sănătății în România este coordonată de către Academia de Științe Medicale, instituție de interes public național aflată în subordinea Ministerului Sănătății, care are afiliate 95 de unități cu activități de cercetare și dezvoltare. Infrastructura și resursa umană aferentă cercetării, indiferent de tipul cercetării (ex. cercetare fundamentală, cercetare aplicată, cercetare translațională), este concentrată în cadrul Universităților de Medicină și Farmacie, Institutului Național de Sănătate Publică, a Institutelor Naționale de Cercetare-Dezvoltare, precum și a structurilor de cercetare afiliate Academiei Române/Academiei de Științe Medicale (nuclee, colective, laboratoare, secții, departamente și institute de cercetare),

luând în considerare reglementările suplimentare în domeniul farmaceutic de retail (vânzarea online, vaccinarea în farmacii etc.) care au condus la o activitate mult mai complexă a direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății comparativ cu anii precedenți din punct de vedere al documentelor suplimentare necesar de evaluat și a mențiunilor elaborate și aprobate pentru fiecare autorizație de funționare în parte și la un dezechilibru între disponibilitatea de resursă umană și volumul documentelor emise la nivelul direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, se impune majorarea de urgență a taxelor alocate, cu atât mai mult cu cât acestea nu au mai fost actualizate de mai mult de 10 ani,

în vederea consolidării rolului statului în autorizarea, supravegherea şi controlul activităţii unităţilor farmaceutice, în acord cu priorităţile Guvernului de reformă în domeniul sănătăţii,

ţinând cont de importanţa strategică naţională a funcţionării eficiente a sistemului de autorizare, supraveghere şi control a asistenţei farmaceutice a populaţiei,

ținând cont de faptul că nepromovarea actului normativ în regim de urgență poate avea consecinţe negative asupra sistemului de sănătate, care poate fi afectat de incertitudinea juridică cu privire la asigurarea protecției sănătății și securității populației și ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației;

în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul public general şi constituie o situaţie extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată, și impunându-se adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență,

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituţia României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanţă de urgenţă.

**Art. I – Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.095 din 5 decembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică și completează după cum urmează:**

**1. La articolul 7, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(3) La sesizarea specialiştilor din cadrul formaţiunii specializate în prevenirea şi combaterea traficului şi consumului ilicit de droguri din cadrul Inspectoratului General al Poliţiei Române, când există indicii de încălcare a prevederilor legale privind operațiunile cu substanţe stupefiante sau psihotrope, Ministerul Sănătății, prin specialiștii care potrivit legii exercită astfel de atribuţii, verifică respectarea prevederilor legale în unitățile autorizate să desfășoare aceste operaţiuni."

(4) Verificările prevăzute la alin. (3) se fac în comun de către reprezentanţii celor două instituţii.

**2. La articolul 8, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, (21), cu următorul cuprins:**

“(21) În cazul în care Ministerul Sănătății sau alte instituții competente în domeniu constată că o substanță aflată sub control internațional prezintă un risc grav și iminent asupra sănătății publice, Ministerul Sănătații poate înscrie sau transfera această substanță sub un regim mai restrictiv decât cel prevăzut în convențiile internaționale.”

**3. La articolul 15, alineatele (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(3) Autorizaţiile prevăzute la alin. (1) se eliberează exclusiv în scopul utilizării plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope prevăzute în tabelele II şi III din anexă în industrie, medicină sau pentru cercetare ştiinţifică. Modelele autorizaţiilor sunt prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(4) Încetarea activității sau întreruperea activității pentru o perioadă mai mare de 30 de zile, precum și orice altă modificare a situației care a justificat eliberarea autorizației se notifică autorității emitente, înainte de a fi efectuată, în termenul și în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

**4. Articolul 16 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ **Art. 16** - (1) Ministerul Sănătăţii aprobă pentru fiecare an cantităţile estimate din plante, substanţe şi preparate stupefiante și psihotrope pe care orice cultivator, producător, fabricant, distribuitor angro sau importator autorizat are dreptul să le cultive, să le producă, să le fabrice, să le importe ori să le exporte. Aceste cantități pot fi modificate, dacă este necesar, în cursul anului.”

(2) Cantitățile prevăzute la alin. (1) se aprobă în baza metodologiei stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Orice producător, fabricant sau importator autorizat are dreptul să producă, să fabrice sau să importe numai cantităţile de substanţe şi preparate necesare operaţiunii aprobate.”

**5. Articolul 17 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ **Art. 17** - În vederea obținerii aprobării prevăzute la art. 16, cultivatorii, producătorii, fabricanţii, distribuitorii angro sau importatorii autorizați transmit anual Ministerului Sănătăţii estimările cantităţilor diferitelor plante, substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pe care le produc, le fabrică sau le importă.”

**6. Articolul 34 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ **Art. 34** - (1) Unitățile farmaceutice îşi desfăşoară activitatea cu plante, substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope, în baza autorizaţiei de funcţionare eliberată de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Unităţile sanitare şi centrele de tratament pentru toxicomani pot achiziționa, deține și utiliza plante, substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope, în baza autorizației eliberate de Ministerul Sănătății, în condiţiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

**7. La articolul 37, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„ (2) Prescrierea substanţelor şi preparatelor prevăzute în tabelul II din anexă se face pe formulare securizate, care se rețin la eliberare, sau în condici de prescripţii medicale ori condici de aparat, destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităţilor sanitare umane sau veterinare, în condiţiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Prescrierea substanţelor şi preparatelor prevăzute în tabelul III din anexă se face pe formulare securizate, care se rețin la eliberare, sau în condici de prescripţii medicale ori condici de aparat, în cadrul unităţilor sanitare umane sau veterinare, în condiţiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

**8. La articolul 42, alineatul (1), literele e) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„ e) o situaţie privind estimarea necesarului de plante, substanţe şi preparate stupefiante și psihotrope pentru anul calendaristic următor, cel mai târziu la data de 31 mai a fiecărui an;

 f) o situaţie trimestrială din partea cultivatorilor, producătorilor, fabricanţilor şi a distribuitorilor angro autorizați, care să cuprindă mişcările cantităţilor de plante, substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope, la nivel naţional, efectuate în această perioadă, în termen de 10 zile lucrătoare de la sfârșitul fiecărui trimestru;”

**9. La articolul 42, după alineatul (2), se introduce un nou alineat, alin. (21), cu următorul cuprins:**

„ (21) Documentele prevăzute la alin. (1) se transmit conform formularelor prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

**10. La articolul 42, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ (3) La cererea Ministerului Sănătăţii, persoanele juridice autorizate să desfășoare operațiuni cu plante, substanțe și preparate stupefiante şi psihotrope, sunt obligate să transmită oricând, pe parcursul anului, situaţii recapitulative ale datelor transmise conform alin. (1) lit. a), c), d) și f).”

**11. Articolul 48 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ **Art. 48 -** (1) Distrugerea substanţelor şi preparatelor stupefiante și psihotrope, cu termen de valabilitate expirat, returnate de pacienți sau identificate ca neconforme calitativ de către persoana fizică sau juridică autorizată conform prezentei legi sau de către Agenţia Naţională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, după caz, este interzisă fără aprobarea de distrugere eliberată de Ministerul Sănătăţii.

(2) Aprobarea de distrugere prevăzută la alin. (1) se eliberează în condiţiile și conform modelului prevăzut în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Distrugerea substanțelor și preparatelor menționate la alin. (1) se efectuează de către o persoană juridică autorizată în acest scop de către Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, prin instituțiile subordonate, în conformitate cu prevederile Legii nr. 278/2013 privind emisiile industriale, cu modificările și completările ulterioare, și în prezenţa unei comisii constituite în condiţiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”

**12. Articolul 51 se abrogă.**

**13. Articolul 52 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ **Art. 52** - (1) Constituie contravenţii şi se sancţionează, după cum urmează:

a) nerespectarea prevederilor art. 13, alin. (1) cu amendă de la 200 lei la 1.000 lei;

b) nerespectarea prevederilor art. 15 alin. (4), ale art. 35, ale art. 47 și ale art. 48, alin. (1) și (3) cu amendă de la 2.000 lei la 10.000 lei;

c) nerespectarea prevederilor art. 37 alin. (2) - (3) și ale art. 38, alin. (1) cu amendă de la 2.000 lei la 10.000 lei;

d) nerespectarea prevederilor art. 37 alin. (4) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei;

e) nerespectarea prevederilor art. 42, alin (1) – (3), ale art. 44, alin. (2) și ale art. 49, alin. (3), teza II cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei.

f) nerespectarea prevederilor art. 43 alin. (1) și ale art. 49, alin. (3), teza I cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

g) nerespectarea prevederilor art. 44, alin. (1) cu amendă de la 5.000 lei la 15.000 lei;

h) nerespectarea prevederilor art. 45 - 46 cu amendă de la 500 lei la 2.000 lei;

(2) În situația în care, în decurs de 12 luni de la data aplicării unei sancțiuni prevăzute la lit. b) – h), se constată, pentru aceeași persoană juridică, repetarea nerespectării aceleiași prevederi legale din care a decurs prima sancțiune, se aplică sancțiunea complementară de suspendare a autorizației pentru desfăşurarea activităţilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope.

(3) În situația în care, în decurs de 12 luni de la reluarea activității, urmare a aplicării prevederilor de la alin. (2) se constată, pentru aceeași persoană juridică, repetarea nerespectării aceleiași prevederi legale din care au decurs sancțiunile anterioare, se aplică sancțiunea complementară de anulare a autorizației pentru desfăşurarea activităţilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope.

(4) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se fac de către personalul anume împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii şi/sau al Ministerului Agriculturii şi Dezvoltării Rurale, și de către personalul cu atribuții în domeniu din cadrul Inspectoratului General al Poliției Române şi Agenţiei Naţionale Antidrog, după cum urmează:

a) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (1) lit. a) se fac de către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale;

b) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) lit. b) - h) se fac de către Ministerul Sănătății;

 (5) Dispoziţiile referitoare la contravenţiile prevăzute la alin. (1) şi (2) se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

**14. După articolul 52 se introduce un nou articol, articolul 521, cu următorul cuprins:**

„ Art. 521 (1) Taxa pentru eliberarea autorizaţiilor prevăzute la art. 15 alin. (1) este de 1.000 de lei;

(2) Taxa pentru eliberarea autorizaţiilor prevăzute la art. 20 este de 100 de lei;

(3) Taxa pentru eliberarea autorizaţiei prevăzute la art. 34 alin. (2) este de 1.000 de lei.

(4) Taxa pentru aprobarea prevăzută la art. 48 alin. (1) este de 100 de lei.

(5) Taxa pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 49 alin. (1) este de 500 de lei.

(6) În cazul persoanelor juridice ce dețin mai multe puncte de lucru, taxele prevăzute la alin. (1), (3) și alin. (4) se percep pentru fiecare punct de lucru pentru care se solicită autorizarea.

(7) Taxa pentru modificările aduse autorizațiilor prevăzute la art. 15 alin. (1), art. 34 alin. (2) și art. 48 alin. (1), indiferent de natura acestora, este de 100 de lei, cu respectarea prevederilor alin. (6).

(8) Taxele prevăzute la alin. (1), (3) și alin. (5) se percep și la reînnoirea autorizațiilor prevăzute cu termen de valabilitate, în conformitate cu prevederile normelor metodologice de aplicare a prezentei legi, în condițiile alin. (6). Taxa prevăzută la alin (4) se percepe și la modificarea aprobării survenită din motive imputabile solicitantului.”

**15. În Anexă, în Tabelul I – la secţiunea "STUPEFIANTE", după poziţia 35 se introduc 6 noi poziţii, poziţiile nr. 36 - 41, cu următorul cuprins:**

“36. 2-methyl-AP-237 = 1-[2-methyl-4-(3-phenylprop-2-en-1-yl)piperazin-1-yl]butan-1-one

 37. Etazene = 2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-N,N-diethyl-1H-benzimidazole-1-ethanamine

 38. Etonitazepyne = 2-(4-ethoxybenzyl)-5-nitro-1-(2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl)-1H-benzo[d]imidazole

 39. Protonitazene = N,N-diethyl-5-nitro-2-[(4-propoxyphenyl)methyl]-1H-benzimidazole-1-ethanamine

 40. Brorphine = 1-{1-[1-(4-bromophenyl)ethyl]-piperidin-4-yl}-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one

 41. Metonitazene = N, N-diethyl - 2 -(2 -(4 -methoxybenzyl) - 5 -nitro - 1 H-benzo [d]imidazol - 1 -yl)ethan - 1 - amine“

**16. În Anexă, în Tabelul I – la secţiunea "PSIHOTROPE", după poziţia nr. 64 se introduc 11 noi poziţii, poziţiile nr. 65 - 75, cu următorul cuprins:**

”65. ADB-BUTINACA = N-(1-amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-butyl-1H-indazole-3-carboxamide,

 66. alpha-PiHP = 4-methyl-1-phenyl-2-pyrrolidin-1-yl-pentan-1-one(),

 67. 3-metilmetcatinonă (3-MMC) = 2-(metilamino)-1- (3-metilfenil) propan-1-onă,

 68. Ethylone = 1-(2H-1,3- benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)propan-1-one,

 69. CUMYL-PeGACLONE = (2-(1-methyl-1-phenylethyl)-5-pentyl-pyrido[4,3- b]indol-1-one),

 70. MDMB-4en-PINACA = metil 3,3-dimetil-2-{[1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil] amino}butanoat,

 71. 3-metoxifenciclidină (3-MeO-PCP) = 1-[1-(3-methoxyphenyl)cyclohexyl]piperidine,

 72. Diphenidine = 1-(1,2-dyphenylethyl)piperidine,

 73. Clonazolam = 6 - (2-chlorophenyl) - 1-methyl – 8 – nitro - 4H - [1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine,

 74. Diclazepam = 7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one,

 75. Flubromazolam = 8 – bromo – 6 - (2-fluorophenyl) - 1-methyl - 4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine,”

**17. În Anexă, în Tabelul I – la secțiunea „PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL”, după poziţia nr. 62 se introduc trei noi poziţii, poziţiile nr. 63 - 65, cu următorul cuprins:**

” 63. 3-CMC (clofedronă) = 1-(3-clorofenil)-2- (metilamino) propan-1-onă,

 64. 4F-MDMB-BICA = metil2-{[1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoat,

 65. Hexahydrocannabinol (HHC) = 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol. ”

**18. În Anexă, în Tabelul II – la secțiunea „PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL”, după poziţia nr. 10 se introduce o nouă poziţie, poziţia nr. 11, urmată de o notă, cu următorul cuprins:**

„ 11. Tramadol \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* cu excepţia preparatelor”

**19. În Anexă, în Tabelul III, după secțiunea „PSIHOTROPE” se introduce o nouă secțiune, cu următorul cuprins:**

„ PREPARATE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL

1. Tramadol”

**20. În Anexă, în Tabelul III – la secțiunea „PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL”, după poziţia nr. 3 se introduc două noi poziţii, poziţiile nr. 4 și 5, cu următorul cuprins:**

„ 4. Cinolazepam

 5. Zopiclonă”

**21.** În tot cuprinsul actului normativ, sintagmele: „Ministerul Agriculturii, Pădurilor şi Dezvoltării Rurale” și „Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” se înlocuiesc cu „Ministerul Agriculturii şi Dezvoltării Rurale”, respectiv „Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România”.

**Art. II-**  **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. La articolul 1, după litera c) se introduce o nouă literă, litera d) cu următorul cuprins:**

**,,** d) farmacie universitară**.”**

**2. După articolul 6, se introduce un nou articol, articolul 61,cu următorul cuprins:**

 **,,Art. 61 -** (1) Prin excepție de la art. 12 alin. (1), instituțiile de învățământ superior de drept public acreditate care au în structura lor facultăți de farmacie, pot înființa farmacii universitare în condițiile prezentei legi.

(2) În farmacia universitară se desfășoară activitățile de asistență farmaceutică pentru populaţie prevăzute la art. 2 alin. (1), activități de învățământ farmaceutic, precum și activități de cercetare științifică farmaceutică și educație farmaceutică continuă. Activitățile de învățământ farmaceutic, de cercetare științifică farmaceutică și educație farmaceutică continuă se desfășoară sub îndrumarea personalului didactic integrat, în baza unui plan aprobat anual, în acord cu necesitățile privind evoluția reglementarilor naționale și europene în domeniul farmaceutic, prin ordin comun al ministrului educației și ministrului sănătăţii.

(3) Farmacia universitară este condusă de un farmacist șef, cadru universitar cu gradul didactic cel mai înalt, iar în cadrul farmaciei universitare sunt încadrate cel puțin două cadre didactice universitare în domeniul farmaceutic, prin integrare clinică, cu aplicarea dispozițiilor art. 76 alin. (2) și (4) din Legea învăţământului superior nr. 199/2023 și prin excepție de la art.10 alin. (2) lit. b).

(4) Instituția de învățământ superior de drept public acreditată care are în structură o facultate de farmacie poate înființa o singură farmacie universitară.

(5) Farmacia universitară funcţionează pe baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile prezentei legi.

(6) Autorizația de funcționare a farmaciei universitare nu poate fi înstrăinată.

(7) Farmacia universitară colaborează cu Ministerul Sănătății în scopul asigurării asistenței farmaceutice specifică domeniilor de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică.

(8) Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor universitare se reglementează prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin comun al ministrului educației și ministrului sănătăţii.”

**3. La articolul 10, alineatele (3), (5), (8) și (9) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

**“**(3) În termen de 30 de zile de la data depunerii documentaţiei complete prevăzute la alin. (2), personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, verifică dacă aceasta este completă și conformă, potrivit legislaţiei în vigoare, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării și emite raportul de inspecție și decizia de conformitate sau neconformitate pentru unitatea farmaceutică.

(5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică se emite 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, și raportul de inspecţie, se transmit, în format electronic, în termen de maximum 15 zile, către Ministerul Sănătății în vederea eliberării autorizației de funcționare, în condițiile reglementate prin norme.

 (8) 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 unității farmaceutice și a raportului de inspecţie, aprobate de către directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în condițiile stabilite prin norme.

(9) 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 initial, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare de la depunerea documentației complete și conforme, în format electronic.”

**4. La articolul 10, după alineatul (7) se introduc două noi alineate, alineatul (71) și (72) cu următorul cuprins:**

  ,, (71) În termen de 5 zile de la depunerea contestației, Ministerul Sănătății solicită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin intermediul poștei electronice, întreaga documentație care a stat la baza eliberării deciziei de neconformitate. În termen de 45 zile de la primirea și înregistrarea documentației solicitate, Ministerul Sănătații soluționează contestația, prin verificarea documentației. În situația în care, în urma analizării documentației, Ministerul Sănătății consideră necesar, dispune efectuarea inspecției la fața locului prin personalul de specialitate, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătăţii. Inspecția se finalizează cu raport de inspecție. În ambele situații contestația se soluționează fie favorabil, prin eliberarea documentului de autorizare, fie nefavorabil, prin clasarea dosarului.

(72) Raportul de inspecție și decizia de soluționare a contestației vor fi comunicate atât solicitantului cât și direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în termen de 10 zile de la soluționare.”

**5. La articolul 11, după alineatul (3) se introduc 3 noi alineate, alineatele (5) - (7) cu următorul cuprins:**

(5) Colegiile teritoriale ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti, efectuează inspecția și emit certificatul de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de menţiuni pe certificatul existent în termen de 15 zile lucrătoare de la solicitare.

 (6) În termen de 30 de zile de la data eliberării certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică sau a înscrierii de menţiuni pe certificatul existent, farmaciștul-șef transmite documentul către Ministerul Sănătății în format electronic.

(7) Colegiul Farmaciştilor din România transmite trimestrial Ministerului Sănătății, în format electronic, situația unităților farmaceutice inspectate în condițiile prevăzute la alin (5).”

**6. Articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**,,Art. 22** - Ministerul Sănătăţii anulează autorizaţia de funcţionare emisă pentru unitățile farmaceutice în următoarele situaţii:

1. la cererea titularului autorizaţiei de funcţionare;
2. în situaţiile prevăzute la art. 38 lit. c) și d);
3. în urma unei hotărâri judecătoreşti definitive sau la data pronunţării falimentului societăţii deţinătoare a autorizaţiei;
4. în situaţia suspendării activităţii pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;
5. în cazul în care se dispune anularea autorizației în condițiile prevăzute la art. 36.”

**7. Articolul 34 se modifică și va avea următorul cuprins:**

 ,,**Art. 34 -**Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 1.000 lei la 5.000 lei următoarele fapte:

1. nerespectarea programului de funcţionare a unităților farmaceutice sau drogheriei;
2. nerespectarea dispoziţiilor legale cu privire la emblema și/sau identitatea vizuală a farmaciei sau drogheriei prevăzute de art. 17 și art. 30;
3. lipsa ecusonului personalului farmaceutic de specialitate, pe care este inscripționat numele, funcţia şi calificarea”.

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

**,,Art. 36 -**Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 20.000 lei la 40.000 lei, dacă se constată repetarea aceleiași contravenţii, și anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice, după caz, următoarele fapte:

1. angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;
2. distribuţia medicamentelor fără documente care să ateste provenienţa şi/sau calitatea acestora;
3. nerespectarea prevederilor referitoare la retragerea medicamentelor din farmacii şi drogherii reglementate în Titlul XVIII – Medicamentul din Legea privind reforma în domeniul sănătăţii nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare;
4. comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depăşit;
5. nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 75/2010, sau lipsa certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică sau a înscrierii de menţiuni pe certificatul existent, în acord cu autorizaţia de funcţionare;
6. funcţionarea oficinei comunitare rurale/sezoniere fără să fie înscrisă în autorizaţia de funcţionare a farmaciei în structura căreia funcţionează, precum şi nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (5). ”

**9. Articolul 361 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**,,Art. 361** - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 la 5.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 5.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată repetarea aceleiași contravenţii, și anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice, după caz, următoarele fapte:

1. încălcarea prevederilor art. 10 alin. (10) şi art. 11 alin. (2);
2. afişarea materialelor publicitare privind medicamentele în incinta unităţilor farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății şi pe pagina web a celor autorizate cu activitate de vânzare şi eliberare prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală, cu încălcarea reglementărilor prevăzute în Titlul XVIII – Medicamentul din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

 **10.** **Articolul 372 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ **Art. 372** - Constituie contravenţie, dacă nu a fost săvârşită în astfel de condiţii încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracţiune, şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4).”

**11. Articolul 373 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**“Art. 373** - Se sancţionează cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei încălcarea repetată în decursul unui an calendaristic a contravenţiei prevăzute la art. 372.”

**12. Articolul 383 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 383** - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, următoarele fapte:

    a) eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării prețurilor maximale în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România și Catalogul public naţional al preţurilor de către Ministerul Sănătăţii, în conformitate cu prevederile legale, cu excepţia situaţiei neaprobării preţului în termenul legal;

    b) practicarea de către unităţile farmaceutice a unor preţuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătăţii, în conformitate cu prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările şi completările ulterioare.”

**13. Articolul 42 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**,,Art. 42 -**(1) Taxele pentru emiterea autorizaţiei de funcţionare sunt următoarele:

1. pentru înfiinţarea de farmacii în mediul urban - 5.000 lei;
2. pentru înfiinţarea de farmacii în mediul rural – 1.000 lei;
3. pentru înfiinţarea unei oficine comunitare rurale/sezoniere - 500 lei;
4. pentru înfiinţarea de drogherii în mediul urban – 3.500 lei;
5. pentru înfiinţarea de drogherii în mediul rural – 350 lei.

(2) Taxele pentru emiterea unei noi autorizaţii în cazul preschimbării autorizaţiei de funcţionare a farmaciei ori a drogheriei iei sunt următoarele:

1. pentru mediul urban – 1.000 lei;
2. pentru mediul rural – 500 lei.

(3) Pentru emiterea unui duplicat al autorizaţiei de funcționare taxa este de 500 lei.

(4) Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizaţia de funcţionare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 350 de lei.

(5) Prin excepție de la alin (4), în cazul mutării punctului de lucru cu activitate al unității farmaceutice cuantumul taxelor este același cu cel prevăzut pentru înfiinţare.

(6) Taxele prevăzute de prezenta lege constituie venit la bugetul de stat.”

**Art. IV. Dispoziții finale și tranzitorii**

1. În termen de 180 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, ministrul educației și ministrul sănătăţii aprobă prin ordin comun normele de aplicare pentru înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor universitare.
2. În termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, 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 noile modificări aduse prin prezenta ordonanță.
3. Dispoziţiile prevăzute la pct. 7 - 12 ale art. II intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanţe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**PRIM-MINISTRU**

**Ion - Marcel CIOLACU**