

Modificări legislative referitoare la înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice

Emilia STANCU, Adriana –Elena TĂEREL

Legea farmaciei 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, precum și Ord. MS 444/25 martie 2019 (publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 270 din 9 aprilie 2019) constituie legislația în vigoare pe baza căreia se realizează înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, prevederile Ord MS 962/2009 fiind abrogate. Structurat în patru capitole, Ord. MS 444/25 martie 2019 reglementează și unele aspect noi impuse de evoluția societății informaționale: comerțul electronic cu medicamente prin înființarea farmaciilor și drogheriilor online.

Prezentăm în continuare acest Ord. MS 444/25 martie 2019, cu evidențierea aspectelor pe care le considerăm esențiale pentru cunoașterea procedurilor pe baza cărora are loc înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice.

Definirea unor termeni și noțiuni

- ***farmacie comunitară*** - unitate farmaceutică de interes public care asigură asistența farmaceutică a populației în ambulatoriu prin eliberarea de medicamente și alte produse de sănătate, prin furnizarea de servicii farmaceutice menite să asigure utilizarea corectă a medicamentelor în cadrul tratamentelor și prin promovarea unui mod de viață sănătos;
- ***oficină locală de distribuție*** - punct de lucru înființat de o farmacie comunitară care-I coordonează activitatea. Se poate înființa în mediul rural, în localități lipsite de farmacie și în stațiuni de pe litoral, putând funcționa numai în sezonul estival.
- ***farmacie cu circuit închis*** - unitate farmaceutică care asigură asistența cu medicamente de uz uman și dispozitive medicale pentru bolnavii internați în unități sanitare (inclusive ministerele cu rețea sanitară proprie), pentru serviciul de ambulanță și pentru pacienții în ambulatoriu care beneficiază de terapie prin programele naționale de sănătate;

farmacie online - unitatea farmaceutică înființată conform legii farmaciei 266/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare, care este autorizată să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale numai medicamente cu autorizație de punere pe piață și acordate fără prescripție medical. Este interzisă eliberarea și vânzarea prin intermediul

serviciilor societății informaționale în cazul medicamentelor acordate pe bază de prescripție medicală; De precizat este faptul că **farmacia online se poate înființa și funcționa doar într-o farmacie deja existentă și înființată/ autorizată conform legii 266/ 2008. Fiind o prelungire online a farmaciei comunitare trebuie să aiba în plus 10 m².**

drogherie - unitate farmaceutică ce asigură asistența farmaceutică a populației în ambulatoriu numai cu medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (excepție: se pot elibera produse homeopate acordate pe bază de prescripție medical) și cu alte produse de sănătate;

- **drogherie online** - unitate farmaceutică înființată conform legii farmaciei 266/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare, care este autorizată să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale numai medicamente cu autorizație de punere pe piață și acordate fără prescripție medical. Este interzisă eliberarea și vânzarea prin intermediul serviciilor societății informaționale în cazul medicamentelor acordate pe bază de prescripție medicală; **drogheria online se poate înființa și funcționa doar într-o drogherie deja existentă și înființată/ autorizată conform legii 266/ 2008.**
- **farmacist** - persoană care deține titluri oficiale de calificare și este membru al Colegiului Farmaciștilor din România, având drept de liberă practică;
- **farmacist responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală** - persoană ce deține titluri oficiale de calificare și este membru al Colegiului Farmaciștilor din România, având drept de liberă practică, cu atribuții în desfășurarea activității de comerț electronic cu medicamente;
- **farmacist-șef** - persoană ce deține titluri oficiale de calificare, este membru al Colegiului Farmaciștilor din România și are drept de liberă practică. El organizează și coordonează activitatea profesională a unității farmaceutice și o reprezintă în relațiile cu Ministerul Sănătății și cu alte instituții și asociații profesionale. În cazul farmaciilor cu circuit închis, reprezintă unitatea farmaceutică și în relațiile cu celelalte secții, compartimente și departamente ale unității sanitare în care își desfășoară activitatea;
- **distribuție en detail de medicamente** - activități de procurare, deținere, vânzare și eliberare de medicamente către public, realizate numai în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție și drogherii;

- **comerțul electronic cu medicamente** - activitatea economică prin intermediul căreia unitatea farmaceutică online (farmacie sau drogherie) oferă spre vânzare și eliberare medicamente de uz uman (care au autorizație de punere pe piață și nu necesită prescripție la eliberare) către pacienți prin intermediul serviciilor societății informaționale;
- **tehnici de vânzare cu autoservire** - vânzarea medicamentelor aflate în Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman către pacient, fără consilierea farmacistului sau asistentului medical de farmacie. Se consideră tehnică de vânzare cu autoservire inclusiv vânzarea prin intermediul aparatelor de tip automat;
- **personal împuternicit din cadrul Direcțiilor de Sănătate Publică (DSP) județene și a municipiului București** - personalul care are calitatea de a efectua *inspecțiile în vederea autorizării* unităților farmaceutice;
- **personal împuternicit de Ministerul Sănătății** - personalul care are calitatea de a efectua *inspecțiile de control*.
- **deficiență** - orice abatere de la prevederile legii, de la prezentele norme, și/sau de la regulile de bună practică farmaceutică constatate de către personalul împuternicit din cadrul DSP județene și a municipiului București, din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și din cadrul Ministerului Sănătății, conform atribuțiilor proprii, în timpul unei inspecții și care este menționată în raportul de inspecție;

1. Autorizația de funcționare. Modificarea condițiilor inițiale de autorizare. Suspendarea voluntară a autorizației de funcționare. Anularea autorizației de funcționare.

Farmacile comunitare, drogheriile și farmaciile de circuit închis își pot desfășura activitatea numai în baza autorizației de funcționare emisă de Ministerul Sănătății, în urma unei inspecții solicitate Direcțiilor de Sănătate Publică județene / a municipiului București de către farmacistul-șef și administratorul societății / managerul unității sanitare spitalicești. Pe baza acestei cereri, personalul împuternicit din cadrul DSP, întocmește un raport de inspecție și emite o decizie de conformitate a spațiului pentru destinația de unitate farmaceutică. Autorizațiile de funcționare emise de Ministerul Sănătății - Direcția Politica Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sunt semnate electronic și transmise solicitanților prin email (folosind certificatul digital calificat).

Valabilitatea autorizațiilor de funcționare este nedeterminată dacă se mențin neschimbate condițiile de la momentul obținerii.

Pe baza autorizațiilor de funcționare se pot desfășura ca activități:

a) asistența farmaceutică a populației prin farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii de circuit închis. În farmaciile de circuit închis pot fi organizate:

- spații distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente pentru secțiile sau pavilioanele aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară;
- spații distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate;

b) asistența farmaceutică a populației prin intermediul serviciilor societății informaționale (numai pentru medicamentele care se acordă fără prescripție medicală și alte produse de sănătate eliberate prin farmacii conform dispozițiilor legale în vigoare);

În farmaciile comunitare, oficinele locale de distribuție și în drogherii este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.

Orice modificare a condițiilor inițiale va fi va fi notificată la Ministerul Sănătății - Direcția Politica Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în termen de 5 zile lucrătoare de la data modificării și se înregistrează pe o anexă la autorizația de funcționare.

Suspendarea voluntară a autorizației de funcționare, prin întreruperea activității pe o perioadă mai mare de 30 de zile, se înscrie ca mențiune pe o anexă la autorizația de funcționare.

Pentru anularea voluntară a autorizației de funcționare (unitatea farmaceutică își încetează activitatea), se vor depune în termen de 30 de zile lucrătoare la Ministerul Sănătății o serie de documente. Ministerul Sănătății va emite o decizie de anulare ce va fi transmisă solicitantului în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației complete și conforme.

În cazul pierderii, la cererea deținătorului, Ministerul Sănătății va emite un duplicat al autorizației de funcționare.

2. Funcționarea unităților farmaceutice

A) Transferul de medicamente

Este permis transferul de medicamente și alte produse aflate în gestiunea unităților farmaceutice între:

- a) punctele de lucru ale aceleiași societăți comerciale;

- b) farmacia comunitară și oficina locală de distribuție înscrisă pe autorizația de funcționare a acesteia;
 - c) farmacia cu circuit închis și spațiile distincte destinate asistenței cu medicamente a secțiilor / pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară;
 - d) farmacia cu circuit închis și a spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate;
 - e) între două societăți comerciale în situația schimbării deținătorului de autorizație - persoană juridică – cu menținerea neschimbată a adresei.
 - f) între două unități sanitare cu paturi (cu respectarea prevederilor din HG 841/1995).
- B)** În condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății, asistența farmaceutică din spital poate fi asigurată prin contractarea externă cu farmaciile comunitare. Transportul medicamentelor poate fi asigurat atât de unitatea sanitară cât și de farmacia comunitară cu care a fost încheiat contractul.

C) Verificarea autenticității medicamentelor pe baza elementelor de siguranță

Reprezintă o activitate de mare importanță, nou reglementată la nivel european prin Directiva 2011/62/UE (denumită și Directiva Medicamentelor Falsificate = Falsified Medicines Directive – FMD) și prin Regulamentul Delegat 2016/161. Intrate în vigoare la data de 9 februarie 2019, aceste acte normative se aplică medicamentelor de uz uman eliberate pe bază de prescripție și au ca scop prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare. Elementele de siguranță constau în:

- *identificatorul unic (IU)* reprezentat printr-un cod de bare bidimensional Data Matrix care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea individuală a fiecărui ambalaj;
- *dispozitivul de protecție* împotriva modificărilor ilicite care permite să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat cu intenția săvârșirii unei fraude. Acest dispozitiv de protecție trebuie plasat pe ambalaj astfel încât, după ruperea sa, informațiile privind numărul lotului și data expirării să rămână vizibile.

Verificarea autenticității unui identificator unic se realizează prin scanarea codului de bare și compararea cu cel existent în Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM). Responsabilitatea pentru administrarea și buna funcționare

a SNVM revine Organizației de Serializare a Medicamentelor din Romania (OSMR). Acest model de verificare a autenticității medicamentelor este transpunerea la nivel național a modelului european. Astfel, utilizând Sistemului European de Verificare a Medicamentelor (SEVM), Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor (EMVO), desfășoară o activitate susținută împotriva pătrunderii în lanțul european de aprovizionare a produselor falsificate, ce constituie o amenințare majoră și continuă pentru sănătatea și siguranța pacienților.

Conectarea farmaciilor la SNVM se poate realiza:

- prin compania de software ce are aplicații instalate în acea farmacie (este procedura preferată și recomandată),
- prin notificare în Sistemul de Înregistrare și Management al Incidentelor (SIMI) din OSMR,
- direct de către farmacie, care devine în acest fel utilizatorul final.

3. Înființarea /desființarea officinelor locale de distribuție

Pentru înființarea officinelor locale de distribuție în localitățile din mediul rural sau în stațiunile de pe litoral în perioada sezonului estival (01 mai - 30 septembrie), farmacistul-șef și administratorul societății vor depune în format electronic la DSP județene / municipiului București o serie de documente. Ulterior, Ministerul Sănătății va menționa înființarea officinei locale de distribuție pe autorizația de funcționare a farmaciei în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică și a raportului de inspecție însoțit de documentație. În situația în care officina locală de distribuție se desființează, Ministerul Sănătății va înscrie mențiunea pe anexă la autorizația de funcționare în maxim 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației complete și conforme. Officinele locale de distribuție nu pot fi mutate, ci doar înființate sau desființate.

4. Autorizarea și încetarea activității farmaciilor /drogheriilor online

Precizăm încă de la început faptul că farmacia *online* se poate înființa și funcționa doar într-o farmacie deja existentă și înființată/ autorizată conform legii 266/ 2008. Acest aspect este valabil și în cazul drogheriei online. Spațiul alocat funcționării farmaciei /drogheriei online este de cel puțin 10 mp, suplimentar celui menționat în legea 266/2008, farmacia, respectiv

drogheria online fiind prelungirea virtuală a unei farmacii comunitare /drogherii autorizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Pentru autorizarea farmaciei /drogherii online, administratorul societății și conducătorul de unitate vor depune în format electronic la DSP județene / a municipiului București documente care să ateste înființarea farmaciei / drogherii conform legii 266/2008 și acte specific pentru activitatea de comerț online:

- Fișa de atribuții vizată de Colegiul Farmaciștilor din România pentru postul de farmacistul responsabil cu vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție mentală;

- Decizia de numire, certificatul de membru în Colegiului Farmaciștilor din România și contractul de muncă / dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală;

- Declarație pe proprie răspundere privitoare la respectarea dispozițiilor Acordului de Logo semnat între România și Comisia Europeană, publicat pe site-ul Ministerului Sănătății;

- Dovada asigurării transportului medicamentelor eliberate și vândute prin activitatea de comerț online;

În termen de 30 de zile de la întocmirea raportului de inspecție de către personalului împuternicit al DSP-urilor, Ministerul Sănătății va menționa pe anexa autorizației de funcționare a farmaciei / drogherii și desfășurarea comerțului electronic cu medicamente. Farmacia / drogheria online își poate înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătății în vederea înscrierii mențiunii corespunzătoare pe autorizația de funcționare a unității farmaceutice.

5. Înscrierea mențiunii privind înființarea / desființarea de spații distincte:

- **A) destinate asigurării asistentei cu medicamente a secțiilor / pavilioanelor unitatilor sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară.**
- **B) destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită.**

Pentru înființarea acestor spații distincte, managerul unității sanitare și farmacistul-șef depun în format electronic la DSP județene /a municipiului București documente referitoare la spațiul distinct și la farmaciștii desemnați să lucreze în acest spațiu (adresa spațiului distinct; autorizația sanitară de funcționare pentru spațiul distinct; schița și amplasarea spațiului distinct în incinta unității sanitare în structura căreia funcționează; contractele de muncă ale farmaciștilor desemnați să își desfășoare activitatea în spațiul distinct; programul de lucru al spațiului distinct și al farmaciei coordonatoare, etc.). Ulterior, Ministerul Sănătății va înscrie ca mențiune această înființare de spații distinct pe o anexa la autorizația de funcționare, termenul limită fiind 30 de zile lucrătoare de la data primirii deciziei de conformitate și a raportul de inspecție întocmit de DSP-uri. Spațiile distincte menționate anterior, își pot înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătății în vederea înscrierii mențiunii corespunzătoare pe anexă la autorizația de funcționare a unității farmaceutice coordonatoare.

Farmacia / drogheria online

Spațiul alocat funcționării farmaciei / drogheriei online este de cel puțin 10 mp, suplimentar celui menționat în legea 266/2008. Trebuie subliniat faptul că farmacia / drogheria online este prelungirea virtuală a unei farmacii comunitare / drogherii autorizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Activitatea specifică farmaciei / drogheriei online necesită existența calculatorului, conexiunii internet și a oricărui alt echipament necesar desfășurării comerțului electronic. Site-ul farmaciei / drogheriei online va conține:

- a) un link către site-ul ANMDM: Raportează o reacție adversă;
- b) mențiunea înscrisă de Ministerul Sănătății pe autorizația de funcționare a farmaciei / drogheriei că se eliberează medicamente și online;
- c) consimțământul pacientului privind acordul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal;
- d) un chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamentele curente, antecedentele alergice, starea de sarcină sau alăptare.

În mod obligatoriu, conținutul site-ului trebuie redactat în limba română dar poate fi tradus și în alte limbi. Vânzarea și eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate se realizează numai după un schimb interactiv de informații între pacient și farmacist, dialogul acesta putând avea loc prin e-mail sau online. Administrarea site-ului este efectuată de personalul responsabil să desfășoare activitatea de comerț electronic cu medicamente. Site-ul farmaciei / drogheriei online

are o pagină specială pentru medicamentele ce se eliberează fără prescripție, astfel încât să se asigure o distincție clară față de alte produse vândute. Pe această pagină specială destinată eliberării medicamentelor OTC se vor autoriza numai legături hyperlink către site-urile autorităților fiind interzisă afișarea de legături hyperlink către site-urile de internet ale companiilor farmaceutice. Actualizarea paginii de internet a unității farmaceutice online va fi semnalată pacienților prin utilizarea sintagmei: "Pagină actualizată la data de". Unitățile farmaceutice online pot utiliza logo-ul european numai numai dacă respectă termenii din Acordul de licență semnat între România și Comisia Europeană. Se pot vinde și elibera medicamente online doar pentru pacienții cu vârstă mai mare de 18 ani. Pentru fiecare medicament eliberat fără prescripție prin comerțul online se vor afișa: denumirea, indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață, prospectul și prețul. Medicamentele comandate pot fi ridicate de la sediul farmaciei/drogheriei online sau sunt livrate pe baza unor contracte cu firme de transport care asigură condițiile de conservare specificate de producător. Livrarea comenzii se va face la adresa înscrisă în rubrica "Contul meu" care conține și datele de contact ale pacientului.

Farmacia cu circuit închis

Farmacia cu circuit închis se organizează ca secție fără paturi în structura organizatorică a unităților sanitare spitalicești sau a altor instituții și asociații, suprafața sa fiind proporțională cu volumul, specificul activității și numărul de paturi al unității sanitare în structura căreia funcționează:

- a) pentru unitățile sanitare cu un număr de până la 50 de paturi, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 50 mp, din care se exclud holurile și grupul sanitar;
- b) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi între 50 și 200, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 100 mp, din care se exclud holurile și grupul sanitar;
- c) pentru unitățile sanitare cu un număr de paturi mai mare de 200, suprafața unității farmaceutice va fi de minim 0,6 mp/pat, din care se exclud holurile și grupul sanitar;

Farmacia cu circuit închis din structura serviciilor de ambulanță, a unităților de asistență medico-socială, a sanatoriilor, preventoriilor și centrelor de sănătate va avea o suprafață proporțională cu volumul activității, dar nu mai mică de 50 mp din care se exclud holurile și grupul sanitar.

În cazul unităților sanitare care desfășoară Programul național de oncologie - Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice, se organizează un spațiu separat care să îndeplinească toate condițiile necesare asigurării calității preparatului dar și protecția personalului de specialitate. Acest spațiu trebuie să se afle în vecinătatea secției de oncologie și în acesta își desfășoară activitatea personalul de specialitate al farmaciei cu circuit închis.

Programul farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul șef, cu avizul conducerii unității sanitare în structura căreia funcționează, în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați. Schema de personal a farmaciei cu circuit închis va ține seamă de volumul, natura activității, precum și de numărul de paturi, în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Dacă în schema de personal există doar un post de farmacist, acesta va fi automat farmacistul-șef. Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta:

- face parte din consiliul medical al unității sanitare în care funcționează farmacia cu circuit închis.
- face parte din comisia de evaluare a ofertelor pentru achiziționarea de medicamente
- este membru al comisiei medicamentului existente la nivelul unității sanitare și poate face parte din comisia locală de etică pentru avizarea studiilor clinice.
- poate participa la raportul de gardă în vederea îmbunătățirii permanente a actului terapeutic.
- poate face parte din colectivul de farmacovigilență.
- monitorizează consumul de medicamente, semnalează pericolul de discontinuitate și raportează discontinuitățile apărute.

Spațiile distincte

Spațiile distincte destinate asigurării asistentei cu medicamente a secțiilor / pavilioanelor unitatilor sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară, trebuie să aibă o suprafață proporțională cu volumul de activitate, de minimum 16 mp, exclusiv holurile și grupul sanitar. În mod similar, spațiile distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită, trebuie să aibă o suprafață proporțională cu volumul de activitate de minimum 16 mp, exclusiv holurile și grupul sanitar. Accesul pacienților din ambulatoriu se va face din spațiile publice ale unității sanitare.

Supravegherea și controlul

1. Inspecția de supraveghere

Inspeția de supraveghere în farmaciile comunitare, oficiile locale de distribuție, farmaciile cu circuit închis și drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cel puțin o dată la 5 ani. Inspeția de supraveghere se finalizează cu un raport de inspecție, în care se înscriu deficiențele. În cazul săvârșirii unor contravenții a căror sancțiune presupune suspendarea sau anularea autorizației de funcționare, personalul împuternicit din cadrul ANMDM va emite, în baza raportului de inspecție, o decizie de suspendare / anulare a autorizației de pe care o va transmite Ministerului Sănătății. Acesta va afișa pe site-ul propriu lista unităților farmaceutice a căror activitate a fost suspendată sau cărora le-a fost anulată autorizația de funcționare.

2. Controlul și supravegherea comerțului online cu medicamente care se eliberează fără prescripție medicală

Sunt activități efectuate de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății și se finalizează cu un raport de inspecție. Deficiențele constatate în timpul inspecției sunt înscrise în procesul-verbal de constatare și se aplică sancțiuni conform legii. Raportul de inspecție este realizat în două exemplare, unul fiind transmis deținătorului autorizației de funcționare sau reprezentantului legal al acestuia. Raportul de inspecție poate fi contestat la Ministerul Sănătății în interval de 10 zile de la emiterea acestuia. Răspunsul la contestație se comunică solicitantului în termen de maximum 10 zile de la înregistrarea contestației.

3. Control efectuat de personalul împuternicit de Ministerul Sănătății cu privire la respectarea dispozițiilor legale

La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul împuternicit de Ministerul Sănătății efectuează un control cu privire la respectarea prevederilor legale. La final se întocmește un raport în două exemplare, unul fiind destinat deținătorului autorizației de funcționare sau reprezentantului legal al acestuia. Deficiențele constatate sunt înscrise într-un proces verbal și se sancționează conform legii. În cazul săvârșirii unor contravenții grave, se poate suspenda / anula autorizația de funcționare a unităților farmaceutice respective.

Bibliografie:

1. *Ord. MS 444 / 25 martie 2019 publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 270 din 9 aprilie 2019, accesat pe site-ul: <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/212654>*
2. *<https://osmr.ro/>*