Demersuri juridice pentru infiintarea unei unitati farmaceutice

In colaborare cu Avocat Loredana Milos

Unitatile farmaceutice functioneaza pe baza autorizatiei de functionare emisa de Ministerul Sanatatii.

Unitatile farmaceutice au fost definite prin O.M.S. nr. 626/2001 de aprobare a Normelor din 11 septembrie 2001 privind conditiile de organizare si functionare a unitatilor farmaceutice.

Potrivit acestui act normativ, unitatile farmaceutice sunt: farmacia de circuit deschis (comunitara), farmacia de circuit inchis (de spital), depozitul farmaceutic si drogheria.

Avand in vedere faptul ca farmaciile de circuit inchis sunt integrate in structura organizatorica a unitatilor sanitare in cadrul carora functioneaza ca sectii ale acestora, ne vom referi in cele ce urmeaza doar la celelalte tipuri de unitati farmaceutice.

Farmacia de circuit deschis (comunitara) este unitatea sanitara care asigura asistenta in ambulatoriu a populatiei cu medicamente, produse igienico-cosmetice, dispozitive medicale, plante medicinale si produse din plante medicinale, suplimente alimentare si in care se executa prescriptii magistrale si ofi cinale.

Depozitul farmaceutic este unitatea sanitara care are ca obiect de activitate distributia angro a medicamentelor, incluzand: procurarea, stocarea, supravegherea calitatii si transportul acestora.

Drogheria este unitatea sanitara care detine si elibereaza populatiei, in ambulatoriu, numai medicamentele care, potrivit legii, pot fi eliberate fara prescriptie medicala, plante si produse din plante care nu sunt supuse legilor speciale, suplimente alimentare, produse igienico-cosmetice si dispozitive medicale.

In conformitate cu Normele privind infiintarea si autorizarea unitatilor farmaceutice, aprobate prin O.M.S. nr. 626/2001, pentru obtinerea autorizatiei de functionare, solicitantul depune la Ministerul Sanatatii - Directia generala farmaceutica, urmatoarele documente: cerere-tip, dovada personalului angajat (schema organizatorica a personalului, cerintele de calificare in domeniu si contractele de munca ale angajatilor), avizul conform al colegiului farmacistilor, actul constitutiv al societatii comerciale, incheierea irevocabila a judecatorului delegat pentru autorizarea si inmatricularea societatii comerciale, copie de pe certificatul de inmatriculare la registrul comertului, schita si datele privind localul unitatii (amplasare, constructie, compartimentare), dotarea cu mobilier, ustensile si aparatura, masa de analiza, anexele la certificatul de inregistrare la registrul comertului si dovada detinerii spatiului.

Prin urmare, primul demers juridic care trebuie urmat pentru infiintarea unei unitati farmaceutice este constituirea unei societati comerciale cu obiect de activitate specific unei farmacii, unei drogherii sau unui depozit farmaceutic.

Societatile comerciale functioneaza in baza Legii nr. 31/1990. Uzual, unitatile farmaceutice sunt organizate ca si societati comerciale cu raspundere limitata, in cadrul carora raspunderea asociatilor poate fi antrenata numai pana la concurenta capitalului social subscris. O societate comerciala cu raspundere limitata poate avea unul sau mai multi asociati, insa, in conformitate cu prevederile art.14 din Legea nr. 31/1990, o persoana fizica sau juridica nu poate fi asociat unic decat intr-o singura societate cu raspundere limitata.

Art.7 din Legea nr. 31/1990 cuprinde clauzele pe care actul constitutiv al societatii comerciale trebuie sa le contina in mod imperativ: date de identificare ale asociatilor, forma, denumirea, sediul societatii, obiectul de activitate, capitalul social subscris si varsat, administratorii sociatatii cu atributiile si raspunderea acestora, partea fiecarui asociat la beneficii si pierderi, durata societatii si modul de dizolvare si lichidare. In conditiile art.35 al Legii nr. 31/1990, in vederea inmatricularii societatii comerciale la registrul comertului se depun la Ofi ciul Registrului Comertului in a carui raza teritoriala isi va avea sediul societatea urmatoarele acte: actul constitutiv al societatii, dovada disponibilitatii denumirii, dovada sediului declarat, dovada efectuarii varsamintelor in conditiile actului constitutiv, acte privind proprietatea asupra aporturilor in natura si declaratii pe proprie raspundere ale asociatilor si administratorilor cu privire la indeplinirea de catre acestia a conditiilor prevazute de lege pentru a indeplini aceste functii.

Normele privind conditiile de organizare si functionare a unitatilor farmaceutice, aprobate prin O.M.S. nr. 626/2001, modifi cat de O.M.S. nr. 1199/2004, stabilesc niste conditii imperative cu privire la localul destinat desfasurarii activitatii unitatilor farmaceutice si cu privire la personalul acestor tipuri de unitati, cei care doresc sa infiinteze o unitate farmaceutica fiind obligati sa tina seama de aceste cerinte legale.

Astfel, potrivit art. 8 din Normele sus-mentionate, localul farmaciei trebuie sa fie amplasat pe strazi accesibile, la parterul cladirilor, fiind interzisa amplasarea farmaciei in baraci de lemn, aluminiu, garaje si in apartamente cu destinatie de locuinta. Localul farmaciei va avea o suprafata de minimum 50 mp, excluzand din aceasta suprafata holurile si grupurile sociale.

In conformitate cu prevederile art.9 din Norme, in mediul urban, localul farmaciei va cuprinde urmatoarele incaperi: oficina (incapere cu o suprafata de minimum 16 mp., in care are acces publicul si se face eliberarea produse lor farmaceutice), receptura (incaperea in care se prepara prescriptiile magistrale), laboratorul (incaperea in care se prepara produsele oficinale), depozitul, grupul social si biroul farmacistului-sef. In mediul rural, localul farmaciei va cuprinde: oficina, receptura-laborator, depozitul si grupul social.

Art. 47 din Norme prevede pentru amplasamentul localului drogheriei aceleasi conditii ca si la farmacii, suprafata utila minima a localului drogheriei fiind insa mai mica, respectiv de 30 mp. Drogheria trebuie sa cuprinda obligatoriu patru incaperi: oficina, depozitul, grupul social si biroul asistentului de farmacie-sef.

In ceea ce priveste depozitele farmaceutice, O.M.S. 626/2001 stabileste obligativitatea amplasarii acestora in zone in a caror vecinatate nu exista poluanti, astfel incat sa se elimine riscul contaminarii produselor detinute. De asemenea, depozitele vor fi amplasate in cladiri adecvate, la parter sau etajul 1, dispunand de doua cai de acces: una de primire si alta de expeditie a produselor.

Dovada detinerii legale a spatiului in care urmeaza sa functioneze unitatea farmaceutica se face cu actul de proprietate, cu contractul de inchiriere sau cu contractul de comodat (folosinta gratuita) a respectivului local.

In ceea ce priveste personalul de specialitate care isi desfasoara activitatea in farmacie, acesta poate fi compus din farmacisti, farmacisti specialisti, farmacisti primari, farmacisti rezidenti, asistenti de farmacie si asistenti principali de farmacie avand autorizatie de libera practica, farmacia fiind condusa de catre farmacistul-sef. In cazul drogheriilor, personalul de specialitate al acestora poate fi compus din asistenti de farmacie si asistenti de farmacie principali cu autorizatie de libera practica, iar drogheria este condusa de asistentul de farmacie-sef. Potrivit art.19 din Normele de

infiintare si autorizare a unitatilor farmaceutice aprobate prin O.M.S. 626/2001, functia de sef al unei unitati farmaceutice poate fi exercitata intr-o singura unitate cu profil farmaceutic.

Profesia de farmacist este definita in art. 557 a noii Legi privind reforma in domeniul sanatatii, ca fiind o profesie independenta, care se exercita pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania. Potrivit art.560 din actul normativ sus mentionat, profesia de farmacist poate fi exercitata de persoanele care indeplinesc urmatoarele conditii: detin un titlu oficial de calificare in farmacie, nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de lege, sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist si sunt membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania. Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania se acorda pe baza urmatoarelor acte: documente care atesta formarea profesionala, certificat de sanatate, declaratie pe proprie raspundere cu privire la faptul ca farmacistul nu se afla in vreuna dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de lege si certificat de cazier judiciar. De subliniat faptul ca, in temeiul art.564 alin.4 din Legea privind reforma in domeniul sanatatii, acest certificat de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala, avizandu-se apoi anual in baza asigurarii de raspundere civila valabila pentru anul respectiv.

In tendinta de armonizare a legislatiei noastre cu cea europeana se inscrie si adoptarea, de catre legiuitorul roman, a Regulilor de buna practica farmaceutica, reglementate de O.M.S. nr. 1552/2004, reguli elaborate pe baza Regulilor de buna practica farmaceutica, intocmite de Grupul farmaceutic al Comisiei Europene/1996, si pe baza Ghidului Organizatiei Mondiale a Sanatatii/1996 privind regulile de buna practica farmaceutica in farmacia comunitara si de spital.

Pentru etapa de infiintare a unei farmacii, trebuie avute in vedere in special regulile de buna practica privind organizarea spatiului si dotarea farmaciei si regulile de buna practica privind farmacistul si personalul farmaciei cuprinse in O.M.S. nr. 1552/2004. Astfel, ca si reguli de buna practica privind organizarea spatiului si dotarea farmaciei, O.M.S. nr. 1552/2004 prevede obligativitatea ca localul farmaciei sa fie amplasat in asa fel incat sa asigure accesibilitatea tuturor pacientilor potentiali, inclusiv a persoanelor in varsta, cu copii sau cu handicap, farmaciile sa aiba un spatiu suficient destinat activitatii de preparare, iar peretii, pardoseala si dulapurile sa fie acoperite cu materiale usor lavabile. De asemenea, actul normativ impune ca regula respectarea unor conditii de iluminare, temperatura si de umiditate in farmacie, care sa raspunda cerintelor de conservare impuse pentru medicamente sau celelalte produse eliberate de farmacie.

Pentru situatia in care o farmacie doreste ca, in activitatea pe care o va desfasura, sa incheie contract de furnizare de servicii cu Casa Judeteana de Asigurari de Sanatate, aceasta unitate farmaceutica va trebui sa respecte niste standarde pentru acreditare, standarde reglementate prin Decizia nr. 252/2003 a Casei Nationale de Asigurari de Sanatate. Acreditarea farmaciilor se realizeaza de catre comisiile judetene de acreditare a farmaciilor care sunt infiintate in baza deciziei comune a presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, a presedintelui Colegiului Medicilor din Romania, a presedintelui Colegiului Farmacistilor din Romania si a presedintelui Ordinului Asistentilor Medicali din Romania.

Procedura de acreditare a farmaciilor este cuprinsa in Normele metodologice de evaluare pentru acreditarea farmaciilor, aprobate prin O.M.S. nr. 1073/2003.

Prin aceasta scurta prezentare a unitatilor farmaceutice cu specificul lor am intentionat si speram ca am reusit sa familiarizam persoanele care doresc sa infiinteze o farmacie cu cateva dintre cerintele legale de baza pentru desfasurarea unei asemenea activitati si cu actele normative care reglementeaza normele de infiintare, organizare si functionare a unitatilor farmaceutice.