

GRILA DE INSPECȚIE FARMACIE COMUNITARĂ

ACTUL NORMATIV

OBIECTIVE URMĂRITE

1. Informații administrative

Se va verifica conformitatea cu datele înscrise pe autorizația de funcționare a unității și orice alte informații edificatoare scopului inspecției.

Legea nr. 266/2008;
OMS nr. 962/2009 cu modificările
și completările ulterioare;
OMS nr. 75/2010.

- Numele societății
- Adresa sediului social
- Adresa punctului de lucru
- Telefon / Fax
- Numele farmacistului șef
- Numele înlocuitorului legal
- Date de contact, administrator

2. Autorizație de funcționare

Legea nr.266/2008;
OMS nr. 962/2009 cu modificările
și completările ulterioare;
OMS nr. 75/2010.

- Numărul
- Data eliberării
- Data preschimbării
- Termen de valabilitate, suspendare, dacă este cazul
- Înscrierea excepției

3. Obiectul de activitate

Legea nr.266/2008;
OMS nr. 962/2009 cu modificările
și completările ulterioare;
Legea nr.339/2005.

- a) Tipuri de produse deținute:
- medicamente tipizate de uz uman și veterinar
 - substanțe active
 - medicamente preparate în farmacie
 - formule magistrale
 - formule oficinale
 - produse homeopate
 - ambalaje farmaceutice
 - produse biologice de uz uman
 - dispozitive medicale
 - produse cosmetice pentru îngrijire corporală
 - suplimente alimentare
 - plante medicinale și produse din plante
 - alte tipuri de produse prevăzute de lege (puericultura)

Se va verifica respectarea legislației privind tipurile de produse admise pentru comercializare.

Se vor verifica respectarea condițiilor de depozitare a medicamentelor, prevăzute de producător și modul de distrugere a produselor expirate, cu respectarea legislației specifice.

Se va verifica respectarea legislației privind depozitarea, evidența, eliberarea și distrugerea medicamentelor cu regim special precum și a celor returnate de la pacienți sau expirate, conform

prevederilor legale.

Legea nr.95/2006, art.700;
Legea nr.266/2008;
OMS nr.962/2009 cu
modificările și completările ulterioare.

b) Proveniența, documente care atestă calitatea.

Se va verifica modul în care se realizează recepția medicamentelor și a celorlalte produse deținute, documentele care atestă proveniența și calitatea acestora.

Legea nr. 95/2006, art.780;
OMS nr. 962/2009 cu
modificările și completările
ulterioare;
Legea nr. 339/2005.

c) Modul de eliberare al medicamentelor:
- etichetare
- eliberare medicamente cu prescripție medicală
- eliberare medicamente fără prescripție medicală
- eliberare medicamente cu regim special

Se va verifica respectarea prevederilor legale privind eliberarea medicamentelor și informarea corectă a pacientului.

4. Personalul

Se va verifica dacă există personal în număr suficient pentru a permite îndeplinirea activităților specifice, dacă acesta este angajat cu respectarea prevederilor legale și deține drept de liberă practică.

Se va verifica prezența conducătorului de unitate sau a înlocuitorului său desemnat pe toată durata programului de lucru declarat.

Se vor verifica fișele de post, dacă sunt semnate și dacă descriu clar responsabilitățile și sarcinile fiecărui angajat.

Legea nr. 266/2009;
OMS nr.962/2009 cu
modificările și completările
ulterioare.

a) Organigrama, funcțiile și subordonarea:
- farmacist șef
- farmacist înlocuitor
- farmaciști
- asistenți de farmacie
- contracte de muncă
- data înregistrării contractelor de muncă
- documentele de atestare a dreptului de liberă practică
- alt personal:
- contabil
- operator calculator
- îngrijitori

OMS nr. 962/2009
cu modificările și
completările ulterioare;
OMS nr. 75/2010.

b) Atribuțiile farmacistului

- fișa postului

c) Atribuțiile asistentului de farmacie

- fișa postului

d) studenți în practică - în conformitate cu planul de învățământ al UMF

e) Reguli de bună practică privind farmacistul și personalul farmaciei

5. Formare profesională continuă

OMS nr. 75/2010;
Legea nr. 266/2008;
OMS nr. 962/2009
cu modificările și
completările ulterioare.

- farmaciști
- asistenți de farmacie

Se vor solicita evidențele care probează instruirea continuă a personalului

6. Localul

Legea nr. 266/2008;
OMS nr. 962/2009
cu modificările și
completările ulterioare;
OMS nr. 75/2010.

a) Amplasarea clădirii
b) Suprafața
c) Compartimentare
- oficina
- receptură / laborator / spălător
- depozit /depozite
- birou
- camera de gardă
- spațiu de confidențialitate
- spații dedicate altor activități prevăzute de lege
- grup social
d) Facilități, sisteme de securitate ale spațiilor și personalului;
e) Dotări
- mobilier
- echipamente, verificare, calibrare

Se va verifica:

- compartimentarea spațiului, existența legăturilor funcționale pentru a stabili conformitatea cu prevederile legale și dacă spațiul este suficient pentru a permite efectuarea în condiții optime a tuturor activităților;
- existența căii de acces directe pentru pacienți, facilități create;
- existența măsurilor de prevenire a intrării persoanelor neautorizate în spațiile destinate preparării și depozitării medicamentelor;
- starea de curățenie și ordine a spațiilor precum și modul în care se realizează ventilarea acestora.

7. Documente

Legea nr.95/2006;
OMS nr.962/2009
cu modificările și
completările ulterioare.

- documente privind proveniența produselor deținute
- documente privind recepția calitativă a produselor
- documente care să ateste recepția calitativă a substanțelor farmaceutice și a apei distilate
- documente de evidență a rețetelor magistrale
- documente de evidență a preparatelor oficinale
- documente privind eliberarea medicamentelor cu

regim special

- proceduri
- documente privind monitorizarea parametrilor de temperatură și umiditate – depozit / oficina / frigider
- documente privind evidența produselor expirate și a distrugerilor
- documente privind evidența produselor colectate