

DECIZIE

pentru modificarea și completarea Deciziei Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 1/2011 privind aprobarea procedurilor de evaluare a farmaciilor cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică

Emitent **COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA**

În temeiul [art. 586 alin. \(1\), art. 589 lit. a\) și art. 615 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, [art. 31 alin. \(3\) din Legea farmaciei nr. 266/2008](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, și al [art. 3 din Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010](#) pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică,

Colegiul național al Farmaciștilor din România d e c i d e:

Articolul I

Decizia Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 1/2011 privind aprobarea procedurilor de evaluare a farmaciilor cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 170 din 10 martie 2011, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 1, după alineatul (1) se [introduce](#) un nou alineat, alineatul (2), cu următorul cuprins:

(2) În sensul prezentei decizii, prin farmacie se înțelege farmacia comunitară. În procesul de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică sunt asimilate farmaciilor și supuse procesului de evaluare farmaciile de spital, oficiile locale de distribuție și drogheriile.

2. La articolul 6, după alineatul (1) se [introduce](#) un nou alineat, alineatul (2), cu următorul cuprins:

(2) Se aprobă modelul Procesului-verbal de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică”, prevăzut în anexa nr. 4 la prezenta decizie, și Fișa de atribuții profesionale a farmacistului, prevăzută în anexa nr. 5, care face parte integrantă din prezenta decizie.

3. Articolul 9 se [modifică](#) și va avea următorul cuprins:

Articolul 9

Procesul-verbal de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică se întocmește în două exemplare, conform modelului din anexa nr. 4 care face parte integrantă din prezenta decizie, se semnează pe fiecare pagină de către ambii evaluatori și de către farmacistul-șef. Un exemplar al procesului-verbal se înmânează șefului de farmacie.

4. Anexa nr. 1 „Grila de evaluare a farmaciilor pentru certificarea Regulilor de bună practică farmaceutică” se [modifică](#) și se înlocuiește cu anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezenta decizie.

5. Anexa nr. 3 „Acțiuni corective” se [modifică](#) și se înlocuiește cu anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezenta decizie .

6. După anexa nr. 3 se [introduce](#) o nouă anexă, anexa nr. 4 „Proces-verbal de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică”, prevăzută în anexa nr. 3, care face parte integrantă din prezenta decizie.

7. După anexa nr. 4 se [introduce](#) o nouă anexă, anexa nr. 5 „Fișa de atribuții profesionale a farmacistului”, prevăzută în anexa nr. 4, care face parte integrantă din prezenta decizie.

Articolul II

Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Colegiului Farmaciștilor din România,

Dumitru Lupuliasa

București, 26 septembrie 2018.

Nr. 3.

ANEXA Nr. 1

(Anexa nr. 1 la Decizia nr. 1/2011)

Societate, localitate:

Unitate farmaceutică:

Farmacist/asistent-șef:

Data evaluării:

Grila de evaluare a unității farmaceutice pentru certificarea Regulilor de bună practică farmaceutică

Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj după e
1. Semnalizarea exterioară a unității farmaceutice corespunde legislației în vigoare. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
2. Afișaj obligatoriu: orar, farmacii cu program permanent, semipermanent, de duminică, campanii de sănătate publică, în mediul rural. În caz de nevoie se afișează orarul celei mai apropiate farmacii. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
3. Farmacia/drogheria are autorizația de funcționare. Autorizația de funcționare corespunde cu situația curentă a unității farmaceutice (CUI + certificat constataor, farmacist/asistent-șef). Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	

Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj după ex
<p>4. Farmacistul/asistentul-șef are organizat spațiul, circuitul medicamentului și al personalului, conform legislației în vigoare.</p> <p>4.1. Se asigură funcționalitatea spațiului: număr încăperi, suprafețe raportate la volumul de activitate, legături funcționale, inclusiv igienizarea spațiului. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>4.2. Spațiul are delimitări clare în ceea ce privește: oficina, depozitul, receptura-laborator, unde este organizat, și declarația administratorului dacă nu are activitate de receptură, biroul, vestiarul, grupul sanitar. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>4.3. Spațiul este organizat în așa fel încât să nu permită tranzitarea depozitului, recepturii-laborator, acolo unde este organizat. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>4.4. Spațiul de depozit are delimitări clare pentru medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, pentru produsele aflate în carantină și pentru cele expirate. Depozitarea va respecta metoda „primul care expira este primul care iese” (FEFO), inclusiv pentru cele aflate în frigider. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>4.5. Spațiile unității farmaceutice unde se păstrează medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, inclusiv spațiul unde se prepară, sunt dotate cu sisteme și echipamente de asigurare a conservabilității și de înregistrare a temperaturii și umidității. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>4.6. Recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate se desfășoară într-o zonă clar delimitată pentru a se evita interferarea cu alte activități. Este interzisă recepția în depozit. Produsele neconforme se transferă în carantină. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>4.7. Biroul farmacistului/asistentului-șef trebuie astfel organizat, încât să permită executarea în bune condiții a atribuțiilor ce îi revin. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>4.8. Spațiul de confidențialitate este identificabil, accesibil pacientului și corespunde scopului pentru care a fost creat. De regulă acesta este organizat în officină. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p>	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>0,5</p> <p>0,5</p>	
<p>5. Personalul de specialitate, respectiv farmaciștii și asistenții medicali de farmacie.</p> <p>5.1. Personalul de specialitate are certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pe anul în curs. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>5.2. Numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea în farmacie este în concordanță cu programul de lucru declarat. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>5.3. Farmacistul sau asistentul de farmacie are documentele legate de profesie: contracte de muncă sau pe persoană fizică independentă, fișă de atribuții profesionale de farmacist avizată de colegiul farmaciștilor teritorial. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>5.4. Ținuta profesională: halat alb, ecuson, încălțăminte adecvată. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>5.5. Unitatea farmaceutică are un plan de instruire pe anul în curs a personalului de specialitate. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p>	<p>0,5</p> <p>1</p> <p>0,5</p> <p>0,5</p> <p>0,5</p>	
<p>6. Farmacistul, respectiv asistentul-șef face dovada implementării Regulilor de bună practică farmaceutică în farmacie.</p> <p>6.1. Există înregistrări privind implementarea procedurilor Regulilor de bună practică farmaceutică. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>6.2. Anexele la proceduri sunt în concordanță cu procedura corespunzătoare. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>6.3. Unitatea farmaceutică deține procese-verbale de neconformitate la recepție evidențiate în registrul de neconformități. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>6.4. Unitatea farmaceutică deține înregistrările de temperatură și umiditate în spațiile de depozitare a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse de sănătate, precum și în spațiul de preparare, respectiv receptură și laborator. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>6.5. Unitatea farmaceutică deține înregistrări privind distrugerea medicamentelor și a altor produse de sănătate în situațiile ce o impun. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p> <p>6.6. Unitatea farmaceutică deține registrul de evidență a stupefiantelor, precum și înregistrări privind distrugerea psihotropelor și a stupefiantelor.</p>	<p>1</p> <p>0,5</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>	

Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj după ex
6.7. Unitatea farmaceutică deține documente privind retragerea medicamentelor și a altor produse de sănătate identificate în registrul de retrageri. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.8. Unitatea farmaceutică deține condică de prezență, grafic de lucru privind prezența farmacistului în farmacie pe timpul cât farmacia este deschisă. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.9. Unitatea farmaceutică deține înregistrări în ce privește acțiunea de dezinfecție și responsabilitățile persoanei care o execută. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
6.10. Unitatea farmaceutică are implementată acțiunea de dezinfecție-deratizare. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
6.11. Unitatea farmaceutică deține registrul de reclamații care este administrat de farmaciști și reflectă cele înregistrate în caietul de reclamații. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
7. Activitatea de receptură este organizată și se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică		
7.1. În farmacie este asigurată trasabilitatea substanțelor, ambalajelor și preparatului final. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
7.2. Farmacia deține registru de evidență a substanțelor. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
7.3. Farmacia deține registru de copiere a rețetelor magistrale. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
7.4. Farmacia deține registru de evidență a produselor elaborate. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
7.5. Farmacia are norme de etichetare, conform Regulilor de bună practică farmaceutică. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
7.6. Farmacia deține certificate de calitate pentru substanțele și ambalajele folosite în procesul de activitate la receptură-laborator. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
7.7. Farmacia păstrează contraprobe pentru produsele elaborate. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
8. Farmacia acordă „servicii farmaceutice” la eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate.		
8.1. Farmacia are reglementată evaluarea prescripțiilor medicale. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
8.2. Farmacia are stabilite norme la eliberarea medicamentelor pe baza prescripției, legilor speciale și în regim de urgență. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
8.3. Farmacia are stabilite reguli cu privire la informarea pacientului, în ceea ce privește conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
8.4. Farmacia are înregistrări în ce privește activitatea profesională. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
8.5. Există înregistrări privind acțiunea de autoinspecție efectuată de farmacistul-șef. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	

Punctaj maxim la farmacie: 30 puncte

Punctaj maxim la drogherie: 21 puncte

Farmaciști evaluatori:

Nume, semnătură

.....

Punctaj minim la farmacie: 22 puncte

Punctaj minim la drogherie: 15 puncte

Farmacist-șef/asistent-șef:

Nume, semnătură și ștampila farmaciei

.....

Completat în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

ANEXA Nr. 2

(Anexa nr. 3 la Decizia nr. 1/2011)

ACȚIUNI CORECTIVE

1. Semnalizare exterioară:

a) firma: lipsa acesteia - se remediază prin instalare în 30 de zile;

b) afișaj date obligatorii (denumire, numărul de înregistrare la registrul comerțului)-remediere 30 de zile;

c) cruce verde - se remediază prin instalare în termen de 30 de zile.

Responsabil: administratorul

Altele:

2. Afișaj:

a) orarul de funcționare - lipsa acestuia se remediază pe loc;

b) lista farmaciilor cu program semipermanent, non-stop și a farmaciilor care au program duminica - lipsa acesteia se remediază pe loc;

- c) în mediul rural, în caz de nevoie, se afișează programul celei mai apropiate farmacie - lipsa acestuia se remediază pe loc;
 d) în perioada de caniculă se afișează „punct de hidratare” - lipsa acestuia se remediază pe loc.

Responsabil: farmacistul-șef/asistent-șef

Altele:

3. Autorizație de funcționare:

- a) autorizația de funcționare corespunde cu situația existentă a unității farmaceutice - remediere 60 de zile;
 b) certificat unic de înregistrare - remediere 60 de zile;
 c) certificat constatator cu adresa unității farmaceutice și codul CAEN privind activitatea specifică - remediere 60 de zile;
 d) nu are mențiunea corectă în ce privește farmacistul-șef - termen 60 de zile pentru înscriere.

Responsabil: administratorul

Altele:

4. Spațiul unității farmaceutice:

- a) schița unității farmaceutice: dispunerea încăperilor nu asigură fluxul corect al medicamentului și al personalului - remediere 90 de zile;
 b) lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - remediere 30 de zile;
 c) lipsa documentelor de proveniență/etalonare care demonstrează valabilitatea aparatului existente și a celor care au fost folosite pentru înregistrarea temperaturii și umidității, inclusiv trasabilitatea lor - remediere 30 de zile;
 d) lipsa datelor de identificare a aparatelor de monitorizare pe registrul de evidență a temperaturii și umidității - remediere pe loc;
 e) lipsa aparatului privind conservarea la 2-8°, inclusiv mentenanța pentru frigider - remediere 30 de zile;
 f) lipsa igienizării prin observare directă - remediere prin plan de conformare.

Altele:

A. Ofcina:

- a) lipsa sistemelor și a echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - remediere 30 de zile;
 b) lipsa înregistrării temperaturii și umidității - remediere pe loc unde există echipamente;
 c) lipsa afișajului obligatoriu - remediere pe loc;
 d) lipsa caietului de reclamații - remediere pe loc;
 e) lipsa spațiului de confidențialitate - remediere prin delimitare în ofcină.

Altele:

B. Depozit:

- a) lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - remediere 30 de zile;
 b) lipsa înregistrării temperaturii și umidității - remediere pe loc unde există echipamente și sisteme;
 c) nerespectarea la depozitare a metodei FEFO - remediere pe loc;
 d) lipsa dulapului pentru stupefiante - remediere 30 de zile;
 e) lipsa delimitării la depozitare între medicamente, dispozitive medicale și alte produse de sănătate - remediere pe loc;
 f) lipsa delimitării la depozitare pentru produsele aflate în carantină și expirate - remediere pe loc

C. Receptura-laborator:

- a) lipsa declarației administratorului privind faptul că farmacia nu are activitate de receptură-laborator, în cazul în care receptura-laborator nu a fost radiată de pe autorizația de funcționare - remediere pe loc;
 b) lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - remediere 30 de zile;
 c) lipsa înregistrărilor de temperatură și umiditate - remediere pe loc unde există echipamente și sisteme.

Altele:

Responsabil:

- a) farmacistul-șef/asistent-șef;
 b) administratorul.

5. Personal de specialitate:

- a) lipsa documentelor legate de profesie: contracte de muncă/persoană fizică independentă - remediere 30 de zile;
 b) lipsa certificatelor de membru sau a vizei pe anul curent, pentru farmaciștii și asistenții medicali de farmacie - remediere 5 zile;
 c) neconcordanță între numărul farmaciștilor angajați și orarul de funcționare declarat - remediere 30 de zile;
 d) lipsa fișei de atribuții profesionale a farmacistului vizată de Colegiul Farmaciștilor din România - remediere 5 zile;
 e) lipsa deciziei de înlocuire a farmacistului-șef - remediere pe loc;
 f) lipsa graficului de lucru al personalului de specialitate - remediere pe loc;
 g) lipsa condiției de prezență - remediere pe loc;
 h) lipsa planului de instruire pe anul curent - remediere pe loc;
 i) lipsă: halat (farmaciști și asistenți - alb), ecuson, încălțăminte de incintă - remediere pe loc.

Altele:

Responsabil:

- a) farmacist-șef/asistent-șef;
 b) administrator.

6. Implementarea Regulilor de bună practică farmaceutică în unitatea farmaceutică:

- a) lipsa documentelor de instruire a personalului în ce privește procedurile Regulilor de bună practică farmaceutică - remediere pe loc;
 b) lipsa înregistrărilor privind anexele procedurilor și concordanța acestora cu procedurile - remediere pe loc;
 c) lipsa proceselor-verbale de neconformități la recepție - remediere pe loc;
 d) lipsa registrului de neconformități - remediere pe loc;
 e) lipsa înregistrărilor de temperatură și umiditate și concordanța acestora cu aparatul de înregistrare pentru fiecare - remediere pe loc;
 f) lipsa contractului de distrugere a medicamentelor, a altor produse de sănătate, inclusiv distrugerea psihotropelor și stupefiantelor - remediere 5 zile;
 g) lipsa înregistrărilor cu privire la acțiunea de distrugere în conformitate cu legislația și categoria de produse distruse - remediere 5 zile;
 h) lipsa registrului de evidență a stupefiantelor - remediere pe loc;
 i) lipsa registrului de retrageri - remediere pe loc;
 j) lipsa documentelor privind retragerea produselor - remediere pe loc;
 k) lipsa condiției de prezență - remediere pe loc;
 l) lipsa graficului de lucru - remediere pe loc;
 m) lipsa contractului de dezinsecție, deratizare - remediere 5 zile;
 n) lipsa fișei de execuție a dezinsecției, deratizării - remediere pe loc;
 o) lipsa graficului de curățenie și a materialelor cu care se face dezinsecția - remediere pe loc;
 p) lipsa registrului de reclamații - remediere pe loc.

Responsabil: farmacistul-șef/asistent-șef

Altele:

7. Activitatea de receptură-laborator este organizată și se desfășoară în conformitate cu normele Regulilor de bună practică farmaceutică:

- a) lipsa verificării metrologice a aparatului folosit la preparare - remediere 60 de zile;
 b) lipsa certificatului de calitate pentru apa distilată - remediere 5 zile;
 c) lipsa certificatului de calitate pentru substanțe - remediere 5 zile;
 d) lipsa certificatului de calitate pentru ambalaje - remediere 5 zile;
 e) lipsa registrului substanțelor - remediere pe loc;
 f) lipsa registrului de copiere a rețetelor magistrale - remediere pe loc;
 g) lipsa registrului produselor elaborate - remediere pe loc;
 h) lipsa registrului pentru ambalaje - remediere pe loc;

- i) lipsa termenului de valabilitate la produsele elaborate - remediere pe loc;
 j) lipsa normelor de etichetare conform regulilor de bună practică farmaceutică de la preparare - remediere 5 zile;
 k) lipsa contraprobelor - remediere pe loc.

Responsabil:

- a) farmacistul-șef;
 b) administratorul.

Altele: _____

8. Acordarea de servicii farmaceutice la eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate:

- a) lipsa fișei de asistență farmaceutică în situații de urgență - remediere pe loc;
 b) lipsa planului de autoinspecție - remediere pe loc;
 c) lipsa fișei de autoinspecție - remediere pe loc;
 d) lipsa raportului de autoinspecție - remediere pe loc.

Responsabil: farmacistul-șef

Farmacisti evaluatori:

Nume; semnătură

.....

.....

Farmacist-șef/Asistent-șef:

Nume, semnătură și ștampilă

.....

Întocmit în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

ANEXA Nr. 3

(Anexa nr. 4 la Decizia nr. 1/2011)

COLEGIUL FARMACIȘTILOR

Proces-verbal de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică

Nr. data

Subsemnații,, membri ai Comisiei de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică a Colegiului

Farmacistiilor din România, ne-am prezentat la:

Unitatea farmaceutică: farmacie comunitară/circuit închis/drogherie/oficină

S.C., CUI, J

Farmacie comunitară/de circuit închis/drogherie din localitatea, str. nr.

(denumire)

Autorizație de funcționare nr. /data, farmacist-șef/asistent medical-șef de farmacie, Certificat de membru

(farmacist/asistent) serie nr. data

Oficina locală de distribuție a farmaciei din localitatea nr., farmacist responsabil

Certificat de membru serie nr. data

Programul de lucru al unității farmaceutice L-V, S, D

Rezultatul evaluării criteriilor de aplicare a Regulilor de bună practică farmaceutică

- Punctajul acordat: din maximumul de puncte conform anexei nr. 1 la Decizia Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare.

- Acțiuni corective: NU/DA ... conform anexei nr. 1 la Decizia Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare.

- Deficiențe critice - suspendarea de la data de până la data de

- Plan de conformare pentru remedierea deficiențelor constatate NU/DA - de predat la sediul Colegiului Farmaciștilor din România până la data de

Obiecțiunile farmacistului-șef

.....

Propunerile echipei de evaluare

Personal de specialitate (anexa nr. 1 la Decizia Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare)

Farmacisti evaluatori:

Nume, semnătură

.....

Farmacist-șef/Asistent-șef/Farmacist responsabil:

Numele, semnătura și ștampila farmaciei

.....

Întocmit în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

ANEXA Nr. 4

(Anexa nr. 5 la Decizia nr. 1/2011)

Fișa de atribuții profesionale a farmacistului

I. Principii

1. Farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate și respect față de persoana care i se adresează pentru obținerea serviciilor farmaceutice necesare.

2. Farmacistul are obligația profesională și morală de a se asigura că serviciile farmaceutice pe care le furnizează pacienților sunt de calitate garantată.

3. Farmacistul trebuie să se asigure că serviciul farmaceutic furnizat are un scop bine definit pentru pacient, este clar definit și acceptat de acesta.

4. Farmacistul trebuie să încurajeze o utilizare rațională a medicamentelor și să promoveze utilizarea corespunzătoare a acestora, inclusiv în scopul evitării automedicației.

5. Farmacistul respectă drepturile fiecărei persoane la asistență cu medicamente fără discriminare, respectând valorile culturale, morale, etnice ale populației și confidențialitatea datelor înregistrate.

6. Farmacistul stabilește relații de parteneriat terapeutic cu ceilalți profesioniști din sănătate, în special cu medicii, în tot ceea ce are legătură cu tratamentul medicamentos.

7. Farmacistul în întreaga sa carieră respectă principiile și regulile prevăzute în Codul deontologic, ca valori fundamentale în exercitarea profesiei. În vederea atingerii acestui obiectiv, farmacistul își actualizează cunoștințele profesionale permanente în sfera sa de activitate.

II. Atribuții

1. Coordonează întreaga activitate profesională din farmacie cu respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică.

2. Răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu și o reprezintă în fața organelor de specialitate ale: Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și ale Colegiului Farmaciștilor din România.

3. Întocmește și implementează procedurile de lucru referitoare la activitatea farmaciei.

4. Asigură aprovizionarea farmaciei cu medicamente și alte produse de sănătate numai de la distribuitori autorizați.

5. Efectuează și răspunde de recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate, cantitativ și calitativ.

6. Stabilește și răspunde de depozitarea medicamentelor și a altor produse de sănătate, stabilind reguli și respectând regimul de conservabilitate și încadrarea acestora conform legislației în vigoare.

7. Răspunde direct de recepția, manipularea, depozitarea și eliberarea medicamentelor psihotrope și stupefiante cu respectarea legislației în vigoare.

8. Stabilește reguli privind înregistrarea temperaturii și umidității în cadrul farmaciei, în spațiile destinate depozitării medicamentelor și a altor produse de sănătate, a substanțelor, în locul de preparare conform procedurilor de lucru.

9. Răspunde de activitatea care se desfășoară în receptură-laborator, în ce privește aprovizionarea, recepția, depozitarea, prepararea, normele de etichetare a substanțelor, a preparatelor magistrale și a elaboratelor din farmacie cu respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică.

10. Organizează și efectuează eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală și în regim de urgență, stabilind reguli și norme.

11. Organizează și efectuează eliberarea medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a altor produse de sănătate.

12. Asigură și stabilește norme privind alte servicii farmaceutice care se efectuează în farmacie.

13. Răspunde de blocarea și retragerea medicamentelor neconforme de la eliberare. Neconformitățile sunt stabilite de producători, Agenția Națională a Medicamentului

şi a Dispozitivelor Medicale, distribuitor, dar şi de farmacie.

14. Stabileşte şi execută norme de autoinspecţie privind întreaga activitate din farmacie.

15. Stabileşte reguli privind relaţia cu profesioniştii din sănătate, în special cu medicul, în ce priveşte schema terapeutică în cazul asocierii de medicamente şi al prescrierii reţetelor magistrale.

16. Înregistrează şi rezolvă reclamaţiile primite privind activitatea din farmacie.

17. Asigură şi urmăreşte stagiile practice ale studenţilor.

18. Participă la activitatea de farmacovigilenţă conform prevederilor legale.

19. Participă la campaniile locale şi naţionale privind sănătatea publică.