



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 189 (XXXIII) — Nr. 1195 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 17 decembrie 2021

SUMAR

Pagina

Anexele nr. 1—8 la Decizia Consiliului național al Colegiului
Farmaciștilor din România nr. 5/2021 privind aprobarea
procedurii de control și evaluare a unităților
farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică
farmaceutică 5–78

ACTE ALE COLEGIULUI FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

DECIZIE

privind aprobarea procedurii de control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică*)

În temeiul art. 615 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, art. 11 alin. (3) și art. 31 alin. (3) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, art. 3 alin. (5) lit. i), art. 23 și art. 42 alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 3 din Regulile de bună practică farmaceutică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010,

Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România d e c i d e:

Art. 1. — Controlul privind respectarea regulilor de bună practică farmaceutică, precum și eliberarea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică se fac în fiecare an calendaristic de către colegiul teritorial al farmaciștilor în raza căruia funcționează unitatea farmaceutică.

Art. 2. — În sensul prezentei decizii, prin unitatea farmaceutică obligată să respecte regulile de bună practică farmaceutică se înțelege:

- a) farmacia comunitară;
- b) oficina comunitară rurală sau sezonieră;
- c) farmacia cu circuit închis care funcționează în cadrul unei unități medicale;
- d) oficina cu circuit închis;
- e) drogheria.

Art. 3. — (1) Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică se emite de către colegiile teritoriale, corespunzător fiecărui tip de unitate farmaceutică, conform modelelor prevăzute în anexa nr. 1 la prezenta decizie.

(2) Certificatul privind îndeplinirea regulilor de bună practică este valabil doar însoțit de anexa cu valabilitatea conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezenta decizie și, dacă este cazul, anexa cu mențiuni conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 la prezenta decizie.

(3) În cazul pierderii, furtului, distrugerii complete sau deteriorării parțiale a Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică se va emite un duplicat. Duplicatul va conține obligatoriu datele înscrise în documentul original și se completează conform modelelor prevăzute în anexa nr. 4 la prezenta decizie.

(4) Certificatele de reguli de bună practică farmaceutică emise anterior datei prezentei decizii se vor preschimba cu modelele noi prevăzute în anexa nr. 1 pe tot parcursul anului 2022.

(5) Certificatele existente la data intrării în vigoare a prezentei decizii vor fi valabile până cel târziu la expirarea valabilității mențiunii înscrise.

Art. 4. — (1) Fiecare certificat de reguli de bună practică farmaceutică emis se va identifica prin serie, număr și data emiterii. Seria va fi formată din grupul de litere CF, urmat de cratimă și acronimul colegiului teritorial emitent al certificatului,

iar numerotarea va începe cu numărul 1 și va continua în ordinea emiterii certificatelor. Numerotarea va începe de la 1 în fiecare an calendaristic.

(2) Pentru officinele comunitare rurale, sezoniere sau cu circuit închis, numerotarea se va face după formatul descris la alin. (1), cu seria și numărul certificatului farmaciei de care aparține, urmat de cratimă și un număr începând cu numărul 1.

(3) Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică și duplicatul se vor tipări după modelul editabil, în format A4, pe hârtie cartonată, și vor fi semnate olograf de președintele colegiului teritorial. Un exemplar original va fi arhivat la sediul colegiului.

(4) Anexele prevăzute la art. 3 alin. (2) se vor completa și numerota în ordinea emiterii, indiferent de tipul anexei, începând cu numărul 1. Acestea vor fi emise după modelul editabil, în format A4, vor fi semnate de președintele colegiului teritorial și transmise unității farmaceutice electronic sau pe suport hârtie. Un exemplar va fi arhivat la sediul colegiului.

Art. 5. — (1) Valabilitatea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică este înscrisă în anexa cu valabilitatea și este de 1 an.

(2) Metodologia de emiterie a Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică și a anexelor este următoarea:

a) în procesul de evaluare anuală este necesară inspecția care se face anterior expirării valabilității acesteia și se emite anexa cu valabilitatea;

b) pentru înființare, precum și pentru schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare persoană juridică cu mutarea unității farmaceutice este necesară o nouă evaluare și se va emite Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică însoțit de anexa cu valabilitatea;

c) pentru mutarea sediului lucrativ al punctului de lucru și pentru orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare referitoare la spațiu este necesară inspecția în vederea emiterii anexei cu mențiunea înscrisă în autorizația de funcționare a unității farmaceutice, păstrându-se valabilitatea evaluării periodice;

d) la schimbarea deținătorului autorizației de funcționare persoană juridică, fără alte modificări, la schimbarea deținătorului de autorizație sau a conducătorului unității, precum

*) Decizia nr. 5/2021 a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1195 din 17 decembrie 2021 și este reprodusă și în acest număr bis.

și la alte modificări care nu necesită vizită de evaluare, se emite anexa cu mențiuni;

e) la schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare persoană juridică, după emiterea noii autorizații de funcționare de către Ministerul Sănătății, Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică se anulează și se va emite certificat nou care va avea același număr cu certificatul anulat și data eliberării noului certificat. Până la emiterea noii autorizații de funcționare se va face o anexă la Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică existent, cu înscrierea mențiunii făcute de Ministerul Sănătății.

(3) Pentru situațiile prevăzute la alin. (2) lit. b) și c), farmacistul-șef sau, după caz, asistentul medical de farmacie șef este obligat să solicite colegiului teritorial, în termen de maximum 30 de zile de la emiterea autorizației de funcționare sau modificarea acesteia, efectuarea inspecției în vederea emiterii Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică însoțit de anexa cu valabilitatea sau înscrierea de mențiuni conform autorizației de funcționare. Solicitarea se va face printr-o cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 5 la prezenta decizie.

(4) Pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. a), farmacistul-șef sau, după caz, asistentul medical de farmacie șef va solicita colegiului teritorial, cu 15 zile înaintea expirării valabilității evaluării, efectuarea inspecției în vederea eliberării anexei cu valabilitatea anuală. Solicitarea se va face printr-o cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 5 la prezenta decizie.

(5) Controlul și evaluarea Regulilor de bună practică farmaceutică pentru situațiile prevăzute la alin. (2) lit. a)—c) se vor face în termen de maximum 15 zile de la data depunerii cererii de evaluare, respectiv reevaluare.

(6) Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică, anexele cu valabilitatea și anexele cu mențiuni pentru situațiile prevăzute la alin. (2) lit. a)—c) se vor elibera în maximum 5 zile lucrătoare de la data procesului-verbal de evaluare.

(7) Pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. d), farmacistul-șef sau, după caz, asistentul medical de farmacie șef va informa colegiul teritorial în termen de maximum 5 zile lucrătoare, iar anexele cu mențiunile respective vor fi emise de către colegiul teritorial în termen de 5 zile lucrătoare.

Art. 6. — Controlul privind respectarea regulilor de bună practică farmaceutică se face anterior depășirii valabilității evaluării anuale sau la cerere, în situațiile în care intervin modificări prevăzute la art. 5 alin. (2) lit. b) și c) și care necesită evaluare distinctă. Unitățile farmaceutice vor fi notificate referitor la data evaluării și a componenței comisiei de evaluare.

Art. 7. — (1) Controlul privind respectarea regulilor de bună practică farmaceutică se face de către o comisie de evaluare formată din doi reprezentanți desemnați de Biroul colegiului teritorial, prin decizie semnată de președinte. Farmaciștii care fac parte din comisia de evaluare sunt membri ai colegiului teritorial în raza căruia funcționează unitatea farmaceutică evaluată.

(2) Nu pot face parte din comisiile de evaluare și verificare a îndeplinirii Regulilor de bună practică farmaceutică farmaciștii desemnați care:

a) sunt, direct sau indirect, titularii farmaciei supuse evaluării;

b) sunt sau au fost angajați ai titularului farmaciei în ultimii 3 ani;

c) sunt rude sau afini până la gradul al treilea inclusiv cu titularul farmaciei sau cu farmacistul-șef, respectiv cu asistentul medical de farmacie șef.

(3) Dacă există suspiciuni cu privire la obiectivitatea sau imparțialitatea farmaciștilor desemnați în comisia de evaluare, la cererea motivată a farmacistului-șef sau, după caz, a asistentului medical de farmacie șef, evaluatorii desemnați pot fi schimbați înainte de evaluare.

Art. 8. — Taxa de evaluare a unității farmaceutice va fi stabilită de către consiliul teritorial, dar nu va fi mai mare de 200 lei. Cheltuielile aferente activității de control și evaluare a respectării Regulilor de bună practică farmaceutică sunt stabilite de către consiliul teritorial.

Art. 9. — (1) Controlul și evaluarea respectării regulilor de bună practică farmaceutică se fac pe baza unei grile aferente fiecărui tip de unitate farmaceutică, conform modelelor prevăzute în anexa nr. 6, care face parte integrantă din prezenta decizie.

(2) Rezultatul controlului efectuat se consemnează în grila de evaluare și în procesul-verbal de evaluare, cu modelele prevăzute în anexa nr. 6, documente care vor fi completate de către farmaciștii din comisia de evaluare și semnate de membrii acesteia și de farmacistul-șef sau, după caz, de farmacist ori de asistentul medical de farmacie șef al unității evaluate.

(3) În cazul în care există deficiențe, grila și procesul-verbal vor fi însoțite de formularul „Recomandări de remediere”, conform modelelor prevăzute în anexa nr. 7, completate și semnate în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

(4) În situația în care farmacistul-șef, farmacistul sau asistentul medical de farmacie șef refuză sau nu poate semna grila de evaluare se va menționa acest lucru în procesul-verbal prevăzut la alin. (2).

(5) Un exemplar al documentelor rezultate în urma inspecției de evaluare se depune de către comisie la sediul colegiului teritorial, iar al doilea exemplar va rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.

(6) Procesul-verbal de evaluare și grila de evaluare se arhivează și se păstrează minimum 3 ani.

Art. 10. — (1) Unitățile farmaceutice care contestă punctajul sau recomandările de remediere ori care doresc sau consideră că pot acumula un punctaj mai mare decât cel acordat de comisia de evaluare pot face o cerere de reevaluare.

(2) În cazul în care unitatea farmaceutică are deficiențe și recomandări de remediere cu termene de îndeplinit, aceasta va solicita colegiului teritorial o nouă evaluare conform modelului prevăzut în anexa nr. 5 la prezenta decizie.

(3) Colegiul teritorial va efectua o nouă evaluare în maximum 15 zile calendaristice de la depunerea cererii. Dacă la această evaluare se constată neremedierea deficiențelor, colegiul teritorial va informa în maximum 5 zile lucrătoare Colegiul Farmaciștilor din România, care, la rândul său, va sesiza Ministerul Sănătății.

Art. 11. — Conform prevederilor legale, fișele de atribuții ale farmacistului, farmacistului-șef și farmacistului responsabil vor fi avizate de către colegiul teritorial la angajare sau numire în

funcție. Fișele de atribuții ale farmacistului, farmacistului-șef și farmacistului responsabil sunt prevăzute în anexa nr. 8 la prezenta decizie.

Art. 12. — Farmacistul-șef va transmite colegiului teritorial, în termen de 5 zile lucrătoare, orice modificare în structura de personal referitoare la angajarea sau încetarea contractului de muncă al farmaciștilor, numirea sau eliberarea din funcția de farmacist-șef sau farmacist responsabil.

Art. 13. — În cursul lunii ianuarie a fiecărui an, colegiile teritoriale vor transmite către Colegiul Farmaciștilor din România un raport al rezultatelor evaluării Regulilor de bună practică farmaceutică efectuate în cursul anului calendaristic anterior.

Art. 14. — (1) În cursul anului 2022, prin excepție de la prevederile prezentei decizii, reevaluarea anuală a unităților farmaceutice care dețin Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică se va face potrivit prevederilor prezentului articol.

(2) Pentru reevaluarea unității farmaceutice, farmacistul-șef sau, după caz, asistentul medical de farmacie șef depune la colegiul teritorial al farmaciștilor în raza căruia funcționează respectiva unitate farmaceutică o cerere de evaluare însoțită de o grilă de autoevaluare și o declarație pe propria răspundere cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010, și nemodificarea condițiilor de organizare și funcționare a unității farmaceutice în cauză reținute în evaluarea inițială. Dacă este cazul se vor menționa și arăta în mod expres modificările survenite față de situația pentru care a fost eliberat Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică a cărui valabilitate expiră. Totodată, în măsura în care există modificări, se anexează declarației și documentele ori înscrisurile doveditoare.

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) pot fi transmise și în format electronic, semnate cu semnătură electronică extinsă.

(4) Dacă nu au fost modificate condițiile inițiale, biroul consiliului colegiului teritorial decide reavizarea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică, iar dacă au fost declarate modificări, în funcție de natura acestora, poate decide efectuarea unei verificări a unității farmaceutice, în condițiile prezentei decizii.

(5) Dacă ulterior reavizării anuale se constată că unitatea farmaceutică evaluată nu mai îndeplinește condițiile de acordare a Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică, biroul consiliului colegiului teritorial poate decide suspendarea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică pe o perioadă de maximum 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.

(6) Dacă nu se constată remedierea deficiențelor pentru care a fost decisă suspendarea în termenul de 30 de zile se va întocmi un proces-verbal de către evaluatorii desemnați, iar prin decizia biroului consiliului colegiului teritorial se va revoca avizul anual al unității farmaceutice în cauză.

Art. 15. — Anexele nr. 1—8 fac parte integrantă din prezenta decizie.

Art. 16. — Prezenta decizie intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2022.

Art. 17. — La data intrării în vigoare a prezentei decizii se abrogă Decizia 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.

Art. 18. — Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Colegiului Farmaciștilor din România,
Dumitru Lupuliasa

București, 23 noiembrie 2021.

Nr. 5.

ANEXA NR. 1



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

CERTIFICAT RBPF*

Seria _____ Nr. _____ Data _____

Farmacia comunitară _____

autorizată cu:

activitate de receptură și laborator: DA NU

activitate online: DA NU

Autorizația de funcționare nr. _____ **din data de** _____

Adresa farmaciei: _____

Din structura: S.C. _____ S.R.L./S.A.

C.U.I. _____, J _____

Adresa sediului social: _____

Farmacist șef: _____

Farmacia comunitară îndeplinește standardele stabilite prin Regulile de bună practică farmaceutică.

Anexele cu avizul anual și Anexele cu mențiuni înscrise pe Autorizația de Funcționare sunt componente ale certificatului RBPF*.

***RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.**

Președinte,

Nume, prenume _____

Semnătură,



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

CERTIFICAT RBPF*

Seria _____ Nr. _____ Data _____

Oficina comunitară rurală/sezonieră din cadrul farmaciei comunitare:

Adresa oficinei: _____

Autorizația de funcționare a farmaciei, cu nr. _____

din data de _____

Adresa farmaciei: _____

C.U.I. _____, **J** _____

Adresa sediului social: _____

Oficina comunitară rurală/sezonieră îndeplinește standardele stabilite prin Regulile de bună practică farmaceutică.

Anexa cu avizul anual este o componentă a certificatului RBPF*.

***RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.**

Președinte,

Nume, prenume _____

Semnătură,



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

CERTIFICAT RBPF*

Seria _____ Nr. _____ Data _____

Farmacia cu circuit închis din structura unității sanitare:

Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____

Adresa farmaciei: _____

Adresa sediului unității sanitare: _____

C.U.I. _____, J _____

Farmacist șef: _____

Farmacia cu circuit închis îndeplinește standardele stabilite prin Regulile de bună practică farmaceutică.

Anexele cu avizul anual și Anexele cu mențiuni înscrise pe Autorizația de Funcționare sunt componente ale Certificatului RBPF*.

***RBPF–Reguli de bună practică farmaceutică.**

Președinte,

Nume, prenume _____

Semnătură,



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

CERTIFICAT RBPF*

Seria _____ Nr. _____ Data _____

**Oficina de circuit închis din cadrul farmaciei cu circuit închis din structura
unității sanitare:** _____

Adresa oficinei: _____

Autorizația de funcționare a farmaciei: nr. _____

din data de _____

Adresa farmaciei: _____

Adresa sediului unității sanitare: _____

C.U.I. _____

J. _____

**Specificul oficinei, înscris pe anexa la Autorizația de funcționare (dacă este
cazul):** _____

*Oficina de circuit închis îndeplinește standardele stabilite prin Regulile de bună practică
farmaceutică.*

Anexa cu avizul anual este o componentă a certificatului RBPF.*

**RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.*

Președinte,

Nume, prenume _____

Semnătură,



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

CERTIFICAT RBPF*

Seria _____ Nr. _____ Data _____

Drogheria _____

autorizată cu activitate online: DA NU

Autorizația de funcționare nr. _____ **din data de** _____

Adresa drogheriei: _____

Din structura: S.C. _____ S.R.L./S.A.

C.U.I. _____, J _____

Adresa sediului social: _____

Farmacist șef/ Asistent medical de farmacie șef:

Drogheria este autorizată să dețină și să elibereze dintre medicamente numai pe cele ce pot fi eliberate fără prescripție medicală- OTC prevăzute de Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman.

Drogheria îndeplinește standardele stabilite prin Regulile de bună practică farmaceutică.

Anexele cu avizul anual și Anexele cu mențiuni înscrise pe Autorizația de Funcționare sunt componente ale Certificatului RBPF.*

**RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.*

Președinte,

Nume, prenume _____

Semnătură,

ANEXA NR. 2



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

ANEXA Nr. _____

La certificatul RBPF* cu Seria _____ Nr. _____ din data de _____ pentru:

- farmacia comunitară _____
- oficina comunitară rurală/sezonieră din cadrul farmaciei comunitare

- drogheria _____
- farmacia cu circuit închis din structura unității sanitare

- oficina de circuit închis din cadrul farmaciei cu circuit închis din
structura unității sanitare _____

Vizat, cu valabilitate:

de la _____ până la _____

Data eliberării: _____

Prezenta anexă constituie o componentă a Certificatului RBPF și este valabilă doar însoțită de pagina principală a acestuia.*

**RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.*

Președinte,

Nume, prenume _____

Semnătură,

ANEXA NR. 3



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

ANEXA NR. _____

La certificatul RBPF* cu Seria _____ Nr. _____ din data de _____ pentru:

- farmacia comunitară** _____
- drogheria** _____
- farmacia cu circuit închis din structura unității sanitare**

**Mențiune-modificare înscrisă pe anexa nr. _____ din data de _____
la Autorizația de Funcționare:**

Prezenta anexă constituie o componentă a Certificatului RBPF* și este valabilă doar însoțită de pagina principală a acestuia.

***RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.**

Data eliberării: _____

Președinte,

Nume, prenume _____

Semnătură,

Notă: Se emite Anexă distinctă la Certificatul RBPF*, pentru fiecare mențiune înscrisă pe Anexa la Autorizația de Funcționare a unității farmaceutice.



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

ANEXA NR. 4

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

CERTIFICAT RBPF*

DUPLICAT

Seria _____ Nr. _____ Data _____

**Farmacia comunitară _____
autorizată cu:**

activitate de receptură și laborator: DA NU

activitate online: DA NU

Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____

Adresa farmaciei: _____

Din structura: S.C. _____ S.R.L./S.A.

C.U.I. _____, J _____

Adresa sediului social: _____

Farmacist șef: _____

**Farmacia comunitară îndeplinește standardele stabilite prin Regulile de bună practică farmaceutică.
Anexele cu avizul anual și Anexele cu mențiuni înscrise pe Autorizația de Funcționare sunt
componente ale certificatului RBPF.**

***RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.**

Președinte _____

(se va completa cu inițialele președintelui Colegiului Farmaciștilor care a semnat documentul inițial).

**Mențiune: Certificatul RBPF* cu seria _____ nr. _____ din data de _____ a fost semnat inițial de
președintele Colegiului Farmaciștilor _____ (nume, prenume) _____**

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi _____, cu nr. _____

Președinte,

Nume, prenume _____

Semnătură,



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

CERTIFICAT RBPF*

DUPLICAT

Seria _____ Nr. _____ Data _____

Oficina comunitară rurală/sezonieră din cadrul farmaciei comunitare:

Adresa oficinei: _____

Autorizația de funcționare a farmaciei, cu nr. _____

din data de _____

Adresa farmaciei: _____

C.U.I. _____

J _____

Adresa sediului social: _____

Oficina comunitară rurală/sezonieră îndeplinește standardele stabilite prin Regulile de bună practică farmaceutică.

Anexa cu avizul anual este o componentă a certificatului RBPF*.

***RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.**

Președinte _____

(se va completa cu inițialele președintelui Colegiului Farmaciștilor care a semnat documentul inițial).

Mențiune: Certificatul RBPF* cu seria _____ nr. _____ din data de _____ a fost semnat inițial de președintele Colegiului Farmaciștilor _____ (nume, prenume) _____

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi _____, cu nr. _____

Președinte,

Nume, prenume _____

Semnătură,



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

CERTIFICAT RBPF*

DUPLICAT

Seria _____ Nr. _____ Data _____

Farmacia cu circuit închis din structura unității sanitare:

Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____

Adresa farmaciei: _____

Adresa sediului unității sanitare: _____

C.U.I. _____, J _____

Farmacist șef: _____

Farmacia cu circuit închis îndeplinește standardele stabilite prin Regulile de bună practică farmaceutică.

Anexele cu avizul anual și Anexele cu mențiuni înscrise pe Autorizația de Funcționare sunt componente ale Certificatului RBPF*.

***RBPF–Reguli de bună practică farmaceutică.**

Președinte _____

(se va completa cu inițialele președintelui Colegiului Farmaciștilor care a semnat documentul inițial).

Mențiune: Certificatul RBPF* cu seria _____ nr. _____ din data de _____ a fost semnat inițial de președintele Colegiului Farmaciștilor _____ (nume, prenume) _____

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi _____, cu nr. _____

**Președinte,
Nume, prenume _____**

Semnătură,



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

CERTIFICAT RBPF*

DUPLICAT

Seria _____ Nr. _____ Data _____

**Oficina de circuit închis din cadrul farmaciei cu circuit închis din structura
unității sanitare: _____**

Adresa oficinei: _____

Autorizația de funcționare a farmaciei: nr. _____

din data de _____

Adresa farmaciei: _____

Adresa sediului unității sanitare: _____

C.U.I. _____, J _____

**Specificul oficinei, înscris pe anexa la Autorizația de funcționare (dacă este
cazul): _____**

**Oficina de circuit închis îndeplinește standardele stabilite prin Regulile de bună practică
farmaceutică.**

Anexa cu avizul anual este o componentă a certificatului RBPF*.

***RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.**

Președinte _____

(se va completa cu inițialele președintelui Colegiului Farmaciștilor care a semnat documentul inițial).

**Mențiune: Certificatul RBPF* cu seria _____ nr. _____ din data de _____ a fost semnat inițial de
președintele Colegiului Farmaciștilor _____ (nume, prenume) _____**

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi _____, cu nr. _____

Președinte,

Nume, prenume _____

Semnătură,



**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

CERTIFICAT RBPF*

DUPLICAT

Seria _____ Nr. _____ Data _____

Drogheria _____

autorizată cu activitate online: DA NU

Autorizația de funcționare nr. _____ **din data de** _____

Adresa drogheriei: _____

Din structura: S.C. _____ S.R.L./S.A.

C.U.I. _____, J _____

Adresa sediului social: _____

Farmacist șef/ Asistent medical de farmacie șef:

Drogheria este autorizată să dețină și să elibereze dintre medicamente numai pe cele ce pot fi eliberate fără prescripție medical - OTC prevăzute de Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman.

Drogheria îndeplinește standardele stabilite prin Regulile de bună practică farmaceutică .

Anexele cu avizul anual și Anexele cu mențiuni înscrise pe Autorizația de Funcționare sunt componente ale certificatului RBPF.*

**RBPF-Reguli de bună practică farmaceutică.*

Președinte _____

(se va completa cu inițialele președintelui Colegiului Farmaciștilor care a semnat documentul inițial).

Mențiune: Certificatul RBPF* cu seria _____ nr. _____ din data de _____ a fost semnat inițial de președintele Colegiului Farmaciștilor _____ (nume, prenume) _____

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi _____, cu nr. _____

Președinte,

Nume, prenume _____

Semnătură,

ANEXA NR. 5

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Înreg. _____

Data: _____

CERERE EVALUARE / REEVALUARE

Subsemnatul(a) _____, farmacist
șef/asistent medical de farmacie șef la unitatea farmaceutică _____,
telefon _____, adresă mail _____, din structura SC
_____, cu sediul social în _____
_____, J _ / _ / __, RO _____,

Solicit evaluarea/reevaluarea sediului lucrativ/punctului de lucru situat în

în vederea:

- obținerii Certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică și/sau a Anexei cu valabilitate;
- înscrierii de mențiuni, conform Autorizației de funcționare în cazul modificării condițiilor de autorizare;
- constatării remedierii deficiențelor/ recalculării punctajului acordat;
- alte situații.

Anexez prezentei următoarele documente:

1. Structura personalului de specialitate;
2. Copie după documentele care atestă modificările (dacă este cazul): autorizație de funcționare, program de funcționare, altele;
3. Dovada achitării taxei de evaluare.

Data: _____

Farmacist șef/asistent medical de farmacie șef:

Nume, prenume _____

Semnătura

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă pentru certificare RBPF Farmacie comunitară

Înfăințare–Schimbare deținător de autorizație persoană juridică și mutare–mutare farmacie

Farmacia: _____

S.C. _____

Adresa farmaciei (localitatea): _____

Tema de evaluare	<small>punctaj</small>	<small>punctaj acordat</small>
1. Firma și emblema farmaciei		
<p>1.1. Firma farmaciei include sintagma „farmacia” și denumirea acesteia, înscrisă în Autorizația de funcționare (art.17 alin.(1) din Legea farmaciei nr.266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei”; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>1.2. Farmacia are afișat „emblema farmaciei” în conformitate cu art.17, alin.(2) din Legea farmaciei și art.22 din Ordinul M.S. nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, modificat și completat prin Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020, denumit în continuare ”Norme 444” – simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de minim 40 cm pentru fiecare latură, de culoare verde pe fond alb. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
2. Autorizația de funcționare		
<p>2.1. Farmacia deține Autorizația de funcționare, emisă în conformitate cu art.8, alin. (1) , art.10 (1) din Legea farmaciei art.3, alin.(13) din Norme 444, potrivit modelului 1. Datele înscrise pe autorizație corespund cu situația reală a farmaciei: a) denumirea farmaciei; b) denumirea persoanei juridice; c) datele de identificare fiscală (CUI, J...,), dacă autorizația a fost emisă după data intrării în vigoare a Ord.M.S. 2089 /09 decembrie 2020, care modifică Ordinul M.S. 444/2019; d) adresa sediului social; e) adresa farmaciei; f) numele farmacistului șef; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>2.2. Farmacia are–dacă este cazul– anexe la Autorizația de funcționare, conform art.10, alin.(1) din Legea farmaciei; art.3, alin.(16) din Norme 444 cu mențiuni privind: a) autorizarea/renunțarea la activitatea de receptură/laborator (art.10, alin (1) din Legea farmaciei); b) autorizarea/incetarea activității online (art.12, alin.(2), art.13, alin.(1) din Norme 444); c) autorizarea/desființarea oficinei comunitare rurale/sezoniere, în condițiile art.13, alin.(3), (5) din Legea farmaciei și art.11, alin.(2), (3) din Norme 444; d) schimbarea deținătorului de autorizație, persoană juridică, cu mutare sediu social cu activitatea sau a punctului de lucru conform art.7, alin.(4) din Norme 444; e) mutarea sediului social cu activitatea sau punctului de lucru la o noua adresă conform art. 19, 20 din Legea farmaciei. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	

3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu		
<p>3.1. Programul de funcționare al farmaciei este afișat la loc vizibil pe vitrina farmaciei, în format A4 conform art.21 din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.2. Programul de funcționare al farmaciei este în concordanță cu numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea cu contract de muncă sau în formă liberală, conform art.10, alin.(2), lit. b), art.15, art.18, alin.(1) din Legea farmaciei; art.23, alin.(1) din Norme 444; Titlul XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	5	
<p>3.3. Farmacia are afișate și alte informații necesare și utile populației: a) este/ nu este autorizată cu activitate receptură și laborator; b) este/ nu este autorizată cu activitate online; c) site-ul Colegiului Farmaciștilor teritorial cu informația că pe acest site se găsește lista unităților farmaceutice care asigură serviciul de permanență/semipermanență, programul în zilele nelucrătoare și de sărbători legale, precum și lista cu farmaciile care au activitate de receptură și laborator. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
4. Amplasarea farmaciei		
<p>4.1. Farmacia este amplasată conform prevederilor art.14, alin.(1) din Legea farmaciei; art.16, alin.(1) din Normele 444: a) la parter, cu acces liber și direct din stradă; b) în spațiu comercial, gară, aerogară cu acces liber și direct din stradă/acces din incinta acestora; c) în cadrul unităților sanitare și centrelor comerciale cu acces liber și direct din stradă/etajul I. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>4.2. Farmacia are rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii, dacă este cazul (art. 16, alin.(1) din Norme 444); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>4.3. Farmacia este complet separată de incinte cu altă destinație conform art.16, alin.(2) din Normele 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
5. Organizarea spațiului– prevederi generale		
<p>5.1. Localul farmaciei are suprafața în conformitate cu prevederilor art.14, alin.(2) din Legea farmaciei (suprafața prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.2. Localul farmaciei dispune de facilitățile necesare desfășurării activității – apă curentă (poate fi și din sursă proprie), canalizare, electricitate, încălzire, sistem de securitate pentru protecție și pază a bunurilor și persoanelor (art.16, alin.(4) din Normele 444). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.3. Încăperile farmaciei sunt suficient iluminate, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie conform art.17, alin.(4) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.4. Localul farmaciei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție – se exclude amplasarea acestui mobilier în oficiină, depozit, receptură (art.19, alin (1), lit. j) din Norme 444). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.5. Farmacia comunitară este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator (art. 19, alin.(1), lit. i) din Norme 444). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.6. Mobilierul farmaciei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art.19, alin.(1) din Norme 444). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.7. Pardoselile farmaciei sunt confecționate din material ușor lavabil, conform art.17, alin.(4) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
6. Compartimentare, dotare și activități opționale		
<p>Spațiul farmaciei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia (art.17, alin.(1), art.18, alin.(1) din Norme 444).</p>		

6.1. <i>Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.</i>		
6.1.1. <i>Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.18 , alin.(1), pct.1. și art.19, alin.(1) din Norme 444.</i>		
a) <i>oficina are suprafața conformă cu prevederilor art. 18 alin.(1), pct.1, lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului).</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) <i>este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării și conservării medicamentelor și a celorlalte produse permise a fi comercializate în farmacia comunitară, în condițiile specificate de producător conform art.18, alin.(1), pct.1, lit. b), art. 20, lit. e) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) <i>este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător conform art. 18, alin.(1), pct.1. lit. b),art. 20, lit. e) din Norme 444;</i> d) Remedieri deficiențe	0,5	
e) <i>este dotată cu mese de oficină, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse a căror eliberare este permisă în farmacie, către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor conform art.19, alin.(1), lit. a) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
f) <i>este dotată cu rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacie conform art.19, alin(1), lit. d) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
g) <i>este dotată cu dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope conform art.19, alin.(1), lit. c) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2. <i>Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.</i>		
6.2.1. <i>Dotarea depozitului (art. 18, alin. (1), pct.4, lit. b), c), d), g), h), art. 20, lit. e) din Norme 444):</i>		
a) <i>sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării și conservării medicamentelor și a celorlalte produse permise a se elibera în farmacia comunitară, în condiții specificate de producător;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) <i>dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) <i>dulapuri cu cheie, neinscripționate (mobilier specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) <i>echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider);</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
e) <i>rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2.2. <i>Depozitul nu este spațiu de trecere conform art.17, alin.(5) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
6.2.3. <i>Spațiul de depozitare are suprafața totală conformă cu prevederile art.18 alin.(1), pct.4, lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în schița spațiului).</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
6.3. <i>Receptura/ laboratorul – încăpere/încăperi aferente activității de receptură și laborator, destinată preparării formulelor magistrale și oficinale, cu Reguli de bună practică specifice</i>		
6.3.1. <i>Receptura/ laboratorul se organizează și se dotează conform art.18, alin.(1), pct.2. și 3, art. 19 și 20 din Norme 444:</i>		
a) <i>sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității, pentru păstrarea și conservarea materiilor prime, în condițiile prevăzute de producător conform art.18, alin.(1), pct. 2. lit. b) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	

<p>b) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create conform art.18, alin.(1), pct.2, lit. b din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>c) aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate/materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică) conform art.20, lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>d) dulapuri pentru păstrarea materiilor prime, ambalajelor și etichetelor, precum și dulapuri cu cheie pentru păstrarea materiilor prime care se supun unor prevederi legislative speciale conform art.19, alin.(1) lit. g) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>e) masă de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acesteia conform art.19, alin.(1), lit. f) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>f) sursă de apă, gaz, electricitate necesare preparării formulilor magistrale și/sau formulilor oficinale conform art. 19, alin. (1), pct.3 din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>g) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald conform art.20, lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>h) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală conform art.20, lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>i) recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulilor magistrale și oficinale – art. 20, lit. g) din Norme 444 . Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>j) deține literatură de specialitate necesară activității de receptură: Farmacopeea Romană ediția a X-a, Tehnică farmaceutică, etc. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.3.2. Receptura/ laboratorul este organizată într-un spațiu cu o suprafață care respectă prevederile art.18, alin.(3) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.3.3.Receptura/ laboratorul nu poate fi spațiu de trecere (art.17, alin.(5), art.18, alin.(2) din Norme 444). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.4. Spațiu destinat activității online – activitate opțională de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală; Reguli de bună practică specifice</p>		
<p>6.4.1. Farmacia cu activitate online: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei conform art.38 din Norme 444. b) este înființată, organizată și funcționează într-un spațiu care respectă prevederile art.2¹ din Legea farmaciei; art.1, lit. g) și art.31, alin.(1) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.4.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil (programul de lucru al farmacistului responsabil) conform art. 37 din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.4.3. Farmacia cu activitate online este dotată (art.31, alin.(2), lit.a) – d) din Norme 444) cu: a) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor; b) aparatură care asigură și monitorizează temperatura; c) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător; d) calculator, acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobilier corespunzător). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.4.4. Farmacia cu activitate online are contract cu o firmă de transport, care poate asigura condițiile de conservare specificate de producător, precum și protejarea coletelor care conțin medicamentele comandate, împotriva deteriorării, falsificării și furtului conform art.40, alin.(2), (4) din Norme 444).</p>	0,5	

Remedieri deficiențe □		
6.4.5. Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentului face dovada deținerii pentru a folosi, în relația cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor , prevăzut la art.32, alin.(1) lit. d) din Normele 444 , chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină. Remedieri deficiențe □	0,5	
6.5. Biroul farmacistului șef este astfel amplasat astfel încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității farmaciei și a personalului, conform art.18, alin.(5) din Norme 444 și este dotat cu: a) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare; b) mobilier specific păstrării documentelor conform art. 19, alin.(1), lit. k) și art. 25, alin.(2) din Norme 444 . Remedieri deficiențe □	1	
6.6. Spațiul de confidențialitate este organizat conform art.18, alin (1), lit. c) din Norme 444 : a) în incinta oficinei; b) în biroul farmacistului șef. Remedieri deficiențe	1	
6.7. Grup sanitar Remedieri deficiențe □	1	
7. Personalul de specialitate		
7.1. Personalul de specialitate este format din farmacist șef/ farmaciști și asistenți medicali de farmacie, conform art.16 alin.(1), lit. a), b), c) din Legea farmaciei, art. 23, alin.(1) din Norme 444 care dețin: a) contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală conform art.567, alin.(1), (2) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății –Titlul XIV, art.10 alin.(2), lit. (b) din Legea farmaciei ; b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs conform art.23, alin.(3) din Legea farmaciei . Remedieri deficiențe □	1	
7.2. Farmacistul șef, farmacistul și farmacistul responsabil (online) au Fișă de atribuții profesionale, vizată de Colegiul Farmaciștilor, conform prevederilor legale, art.589, lit. (g) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și art.3, lit.(5), alin. i) din Norme 444 . Remedieri deficiențe □	0,5	
7.3. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson, plasat la loc vizibil pentru pacient, inscripționat cu: nume, prenume, calificare, titlu profesional, precum și numele farmaciei conform art.16, alin.(4) din Legea farmaciei, art.23 alin.(8) din Norme 444 . Remedieri deficiențe □	1	
8 . Reguli de bună practică farmaceutică - prevederi generale		
Activitatea farmaciei comunitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România (art.8, alin.(3) din Legea farmaciei).		
8.1. În farmacie există dosarul cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice. Remedieri deficiențe □	1	
8.2. Farmacia deține, în format letric sau electronic: a) literatura de specialitate care asigură informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului (art.25, alin.(3) din Norme 444). b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: Legea farmaciei 266/2008, Normele 444/2019 , OMS 75/2010, Legea 339/2005, Titlul XIV din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Statutul CFR, Codul deontologic al farmacistului . Remedieri deficiențe □	1	
8.3. Farmacia are implementată procedura de verificare a elementelor de siguranță și autenticitate a medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor; înainte de eliberarea către pacient. Remedieri deficiențe □	1	

<p>8.3. Farmacia deține documente pentru evidența eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registrul pentru evidența medicamentelor cu substanțe stupefiante, prescripțiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripție medicală care se reține în farmacie) conform art.25, alin.(1), lit. c) din Norme 444 și art.56, 57, 58, din Normele 1915 la Legea 339. Eliberarea medicamentelor cu substanțe stupefiante se face strict de către farmacist. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.4. Farmacia deține contract: a) cu o firmă de distrugere a deșeurilor farmaceutice; b) contract/act adițional la contract cu o firmă specializată pentru dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

Punctaj _____

Farmacie fără rețetă, (fără cap. 6.3), fără online (fără cap. 6.4)	maxim- 32
Farmacie fără rețetă (fără cap. 6.3), cu online	maxim- 36
Farmacie cu rețetă, fără online (fără cap. 6.4)	maxim- 39
Farmacie cu rețetă, cu online	maxim- 43

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef

Nume, prenume, semnătură:

Regulile care au în text sintagma „dacă este cazul”, vor fi punctate conform constatărilor; iar farmaciile la care **NU ESTE CAZUL** vor primi din oficiu punctajul aferent.

O copie a prezentei grile, completată și semnată rămâne în farmacia comunitară evaluată.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare periodică/anuală pentru certificare RBPF Farmacie comunitară

Farmacia comunitară _____

S.C. _____

Adresa farmaciei (localitatea) _____

Tema de evaluare	punctaj	punctaj acordat
1. Firma și emblema farmaciei		
<p>1.1. Firma farmaciei include sintagma „farmacia” și denumirea acesteia, înscrisă în Autorizația de funcționare conform art.17, alin.(1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei”. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	

<p>1.2. Farmacia are afișată „emblema farmaciei” în conformitate cu art.17, alin.(2) din Legea farmaciei și art.22 din Ordinul M.S. nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, modificat și completat prin Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020 - denumit în continuare ”Norme 444” – simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de minim 40 cm pentru fiecare latură, de culoare verde pe fond alb.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
2. Autorizația de funcționare		
<p>2.1. Farmacia deține Autorizația de funcționare, emisă în conformitate cu art.8, alin.(1), art.10, alin.(1) din Legea farmaciei, art.3, alin.(13) din Norme 444, potrivit modelului 1.</p> <p><i>Datele înscrise pe autorizație, corespund cu situația reală a farmaciei:</i></p> <p>a) denumirea farmaciei; b) denumirea persoanei juridice; c) datele de identificare fiscală (CUI, J...,), dacă autorizația a fost emisă după data intrării în vigoare a Ord. M.S. 2089/09 decembrie 2020, care modifică Ordinul. M.S. 444/2019; d) adresa sediului social; e) adresa farmaciei; f) numele farmacistului șef.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>2.2. Farmacia are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, conform art.10, alin.(1) din Legea farmaciei; art.3, alin.(16) din Norme 444 cu mențiuni privind:</p> <p>f) autorizarea/renunțarea la activitatea de receptură/laborator (art.10, alin.(1) din Legea farmaciei); g) autorizarea/incetarea activității online (art.12, alin.(2), art.13, alin.(1) din Norme 444); h) autorizarea/desființarea oficinei comunitare rurale/sezoniere, în condițiile art.13, alin.(3), (5) din Legea farmaciei și art.11, alin.(2), (3) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>2.3. Farmacia are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare privind orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare, conform art.3, alin.(16) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu		
<p>3.1. Programul de funcționare al farmaciei este afișat la loc vizibil pe vitrina farmaciei, în format A4 conform art.21 din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.2. Programul de funcționare al farmaciei este în concordanță cu numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea cu contract de muncă sau în formă liberală conform art.10, alin.(2), lit. b), art.15, art.18, alin.(1) din Legea farmaciei, art.23, alin.(1) din Norme 444, Titlul XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	5	
<p>3.3. Farmacia are afișate și alte informații necesare și utile populației:</p> <p>d) este/nu este autorizată cu activitate receptură și laborator; e) este/nu este autorizată cu activitate online; c) site-ul Colegiului Farmaciștilor teritorial cu informația că pe acest site se găsește lista unităților farmaceutice care asigură serviciul de permanență/semipermanență, programul în zilele nelucrătoare și de sărbători legale, precum și lista cu farmaciile care au activitate de receptură și laborator.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>3.4. Farmacia participă, dacă este cazul, la asigurarea asistenței farmaceutice a populației în timpul nopții sau în zilele nelucrătoare și de sărbători legale, conform modalității stabilite de Colegiul Farmaciștilor, în condițiile art.18, alin.(2), (3) din Legea farmaciei.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.5. Farmacia participă la programe și campanii de promovare și ocrotire a sănătății populației, în conformitate cu competențele profesionale ale personalului acesteia, când este cazul, în condițiile art.2, alin.(6) din Legea farmaciei.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

8. Amplasarea farmaciei		
<p>4.1. Farmacia este amplasată conform prevederilor art.14, alin.(1) din Legea farmaciei, art.16, alin.(1) din Normele 444:</p> <p>a) la parter, cu acces liber și direct din stradă;</p> <p>b) în spațiu comercial, gară, aerogară cu acces liber și direct din stradă/acces din incinta acestora;</p> <p>c) în cadrul unităților sanitare și centrelor comerciale cu acces liber și direct din stradă/etajul I.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>4.2. Farmacia are rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii - dacă este cazul (art. 16, alin. (1) din Norme 444).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>4.3. Farmacia este complet separată de incinte cu altă destinație conform art.16, alin.(2) din Normele 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
9. Organizarea spațiului – prevederi generale		
<p>5.1. Localul farmaciei are suprafața în conformitate cu prevederilor art.14, alin.(2) din Legea farmaciei (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.2. Localul farmaciei dispune de facilitățile necesare desfășurării activității – apă curentă (poate fi și din sursă proprie), canalizare, electricitate, încălzire, sistem de securitate pentru protecție și pază a bunurilor și persoanelor (art.16, alin.(4) din Normele 444).</p> <p>Măsuri corective <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.3. Farmacia are organizat în officină, dacă este cazul, spații distincte, specifice pentru următoarele activități prevăzute în Legea farmaciei art.2 alin.(1), lit. d) și g):</p> <p>a) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;</p> <p>b) farmacia are organizat un spațiu distinct, cu acces din officină, pentru testarea unor parametri biologici cu aparatură destinată utilizării individuale de către pacienți, precum și administrarea de vaccinuri numai în condițiile prevăzute prin Ordin al ministrului sănătății.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.4. Încăperile farmaciei sunt suficient iluminate, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie conform art.17, alin.(4) din Norme 444 .</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.5. Localul farmaciei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție – se exclude amplasarea acestui mobilier în officină, depozit, receptură (art.19, alin.(1), lit. j) din Norme 444).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.6. Localul farmaciei deține mobilier destinat asigurării programului de gardă, dacă este cazul, se exclude amplasarea acestui mobilier în officină, depozit, receptură conform art.19, alin.(1), lit. e) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.7. Farmacia comunitară este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator (art.19, alin.(1), lit. i) din Norme 444).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.8. Mobilierul farmaciei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art.19, alin.(1) din Norme 444).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.9. Pardoselile farmaciei sunt confecționate din material ușor lavabil, conform reglementărilor art.17, alin.(4) din Norme 444).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.10. Spațiul farmaciei este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
10. Compartimentare, dotare și activități opționale		
<p>Spațiul farmaciei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia (art.17, alin.(1), art.18, alin.(1) din Norme 444).</p>		
<p>6.1. Officina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.</p>		

6.1.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.18, alin.(1), pct.1. și art.19, alin.(1) din Norme 444.		
a) oficina are suprafața conformă cu prevederile art.18 alin.(1), pct.1, lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării și conservării medicamentelor și a celorlalte produse permise a fi comercializate în farmacia comunitară, în condițiile specificate de producător conform art.18, alin.(1), pct.1, lit. b), art.20, lit. e); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător conform art.18, alin.(1), pct.1. lit. b), art.20, lit. e) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) este dotată cu mese de birou, a căror dimensiune și mod de realizare permit eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor conform art.19, alin.(1), lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
e) este dotată cu rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacie conform art.19, alin.(1), lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
f) este dotată cu dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope, iar cheia va fi păstrată și utilizată conform prevederilor legale conform art.19, alin.(1), lit. c) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.		
6.2.1 Organizarea depozitului (art.18, alin. (1), pct. 4, lit. e), f), h) din Norme 444): Depozitul este prevăzut cu:		
a) zona destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) zona special dedicată păstrării medicamentelor expirate și/sau celor care se află în procesul de retragere conform art. 18 alin.(1) pct. 4, lit. e) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) zone distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte produse, altele decât medicamente, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le dețin conform art.18, alin.(1) pct.4, lit. f) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) zona specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate conform art.18, alin.(1) pct.4, lit. h) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2.2. Dotarea depozitului (art.18, alin.(1), pct.4, lit. b), c), g), art.19 lit. c), h) din Norme 444) :		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării și conservării medicamentelor și a celorlalte produse permise a se elibera în farmacia comunitară, în condiții specificate de producător conform art.18 alin.(1), pct. 4 lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art.18 alin.(1), pct. 4 lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider) conform art.18, alin.(1), pct. 4 lit. g) din Norme 444); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) dulapuri cu cheie, neinscripționate (mobilier specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise conform art.19, lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
e) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul conform art.19, lit. h) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	

6.2.3 Depozitul nu este spațiu de trecere (art.17, alin.(5) din Norme 444). Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	1	
6.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conformă cu prevederile art.18, alin.(1), pct. 4, lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în schița spațiului). Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	1	
6.3. Receptura/ laboratorul – încăperea/încăperi aferente activității de receptură și laborator, destinată preparării formulelor magistrale și oficinale. Reguli de bună practică specifice		
6.3.1. Receptura/ laboratorul este organizată și dotată conform art.18, alin.(1), pct.2. și 3, art.19 și 20 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității, pentru păstrarea și conservarea materiilor prime, în condițiile prevăzute de producător conform art.18, alin.(1), pct.2. lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
b) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create conform art.18, alin.(1), pct.2, lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
c) aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate/materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică) conform art.20, lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
d) dulapuri pentru păstrarea materiilor prime, ambalajelor și etichetelor; precum și dulapuri cu cheie pentru păstrarea materiilor prime care se supun unor prevederi legislative speciale conform art.19, alin.(1) lit. g) din Norme 444; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
e) masă de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acesteia conform art.19, alin.(1), lit. f) din Norme 444; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
f) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul conform art.20, lit. b) din Norme 444. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
g) sursă de apă, gaz, electricitate necesare preparării formulelor magistrale și/sau formulelor oficinale conform art.19, alin.(1), pct. 3 din Norme 444. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
h) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald conform art.20, lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
i) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală conform art.20, lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
j) recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale conform art.20, lit. g) din Norme 444; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
k) deține literatură de specialitate necesară activității de receptură: Farmacopeea Romană ediția a X-a; Tehnică farmaceutică, etc. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
6.3.2. Receptura/ laboratorul este organizată într-un spațiu cu o suprafață care respectă prevederile art.18, alin.(3) din Norme 444. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	1	
6.3.3. Receptura/ laboratorul nu poate fi spațiu de trecere (art.17, alin.(5), art.18, alin.(2) din Norme 444). Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	1	
6.3.4.Receptură/ laborator - reguli de bună practică specifice farmaciei comunitare:		
a) deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența substanțelor farmaceutice conform art.25 alin.(1), lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
b) deține documente care atestă calitatea substanțelor farmaceutice (buletine de analiză) conform art.25 alin.(1), lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	

<p><i>c) deține documente care să ateste proveniența și calitatea apei distilate: contract de achiziție, buletin de analiză sau certificat de calitate și documentul cu care a fost achiziționată aceasta conform art.25, alin.(1), lit. d) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p><i>d) deține registru/ documente de evidență a formulelor magistrale și a formulelor oficinale conform art.25, alin.(1), lit. b) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p><i>e) are norme de etichetare a preparatelor magistrale și/sau oficinale conform Farmacopeei Române ediția a X-a și Ordinul M.S.75/2010 - Reguli de bună practică farmaceutică;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p><i>f) deține înregistrările de temperatură și umiditate necesare păstrării și conservării corecte a substanțelor în condițiile specificate de producător conform art.18, alin.(1) pct. 2 din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p><i>g) evidența substanțelor farmaceutice folosite la prepararea formulelor magistrale și oficinale se ține în format electronic.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.4. Spațiu destinat activității online – activitate opțională de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală; Reguli de buna practică specifice</p>		
<p>6.4.1. Farmacia cu activitate online:</p>		
<p><i>a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei conform art.38 din Norme 444;</i> <i>b) este organizată în cadrul farmaciei comunitare într-un spațiu care respectă prevederile art.2¹ din Legea farmaciei; art.1, lit. g), art.31, alin.(1) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.4.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil (programul de lucru al farmacistului responsabil) conform art.37 din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.4.3. Farmacia cu activitate online este dotată, conform art.31, alin.(2), lit. a) – d) din Norme 444, cu:</p> <p><i>a) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor;</i> <i>b) aparatură care asigură și monitorizează temperatura;</i> <i>c) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător;</i> <i>d) calculator, acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobilier corespunzător).</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.4.4. Farmacia cu activitate online deține un site, redactat în limba română și conține informațiile prevăzute de Legea farmaciei, art.2¹, alin.(5), art.2², alin.(2), art.32:</p> <p><i>a) legătură hyperlink către site-ul de internet al Ministerului Sănătății;</i> <i>b) datele de contact ale Ministerului Sănătății;</i> <i>c) logo-ul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor în regim online;</i> <i>d) link către site-ul ANMDMR – raportează o reacție adversă;</i> <i>e) informații privind autorizarea activității online (date din anexa cu mențiunea de autorizare);</i> <i>f) declarația de consimțământ GDPR pentru pacienți;</i> <i>g) pagini distincte pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse comercializate;</i> <i>h) menționarea datei de actualizare a paginii de internet.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.4.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art.34 din Norme 444:</p> <p><i>a) denumirea medicamentului;</i> <i>b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață;</i> <i>c) prospectul;</i> <i>d) prețul.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.4.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului conform art.39 din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

<p>6.4.7. Farmacia face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul farmaciei sau au fost livrate prin mijloace specifice conform art.40, alin.(1) din Norme 444: Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.4.8. Farmacia cu activitate online are contract cu o firmă de transport, care poate asigura condițiile de conservare specificate de producător, precum și protejarea coletelor care conțin medicamentele comandate, împotriva deteriorării, falsificării și furtului conform art.40, alin.(2), (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.4.9. Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentului face dovada deținerii pentru a folosi, în relația cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor; prevăzut la art.32, alin.(1) lit. d) din Normele 444, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.5. Biroul farmacistului șef este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității farmaciei și a personalului conform art.18, alin.(5) din Norme 444 și este dotat cu: c) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare; d) mobilier specific păstrării documentelor conform art.19, alin.(1), lit. k) și art. 25, alin.(2) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.6. Spațiul de confidențialitate este organizat conform art.18 , alin.(1), lit. c) din Norme 444: c) în incinta oficinei; d) în biroul farmacistului șef. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.7. Grup sanitar Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
7. Personalul de specialitate		
<p>7.1. Personalul de specialitate este format din farmacist șef/farmacisti și asistenți medicali de farmacie, conform art.16 alin.(1), lit. a), b), c) din Legea farmaciei, art.23, alin.(1) din Norme 444, care dețin: a) contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală conform art.567, alin.(1), (2) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății –Titlul XIV, art.10, alin.(2), lit. b) din Legea farmaciei; b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs conform art.23, alin.(3) din Legea farmaciei. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>7.2. În farmacie își efectuează stagiul practic (dacă este cazul): a) studenți ai Facultății de farmacie; b) farmaciști rezidenți; c) cursanți ai școlii postliceale aflați în practică; Stagiul profesional se desfășoară conform unui contract de colaborare cu instituțiile de învățământ, contract de muncă pentru farmaciștii rezidenți și/sau convenție de stagiu conform art.23 alin.(6), lit. j), k) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>7.3. Farmacistul-șef coordonează și controlează activitatea din farmacie, inclusiv a personalului administrativ și a altui personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei – există „Fișa postului” pentru întreg personalul (art.16 alin.(5) din Legea farmaciei, art.23, alin.(3), (6) din Norme 444). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>7.4. Farmacistul șef, farmacistul și farmacistul responsabil (online) au Fișă de atribuții a postului, vizată de Colegiul Farmaciștilor, conform prevederilor legale conform art.589, lit. g) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art.3, alin.(5), lit. i) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>7.5. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson, plasat la loc vizibil pentru pacient, inscripționat cu: nume, prenume, calificare, titlu profesional, precum și numele farmaciei conform art.16, alin.(4) din Legea farmaciei, art.23 alin.(8) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	

8. Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale

Activitatea farmaciei comunitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România (art.8, alin.(3) din Legea farmaciei).

<p>8.1. În farmacie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.2. Farmacia deține, în format letric sau electronic: a) literatura de specialitate care asigură informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului (art.25, alin.(3) din Norme 444) . b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: Legea farmaciei 266/2008,* republicată; Ordinul M.S.2089 – Norme 444; OMS 75/2010 - Reguli de bună practică farmaceutică; Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, Normele 1915/ 2006 de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005; Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XIV, Statutul CFR, Codul deontologic al farmacistului, etc. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.3. Farmacia deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența medicamentelor, precum și a altor produse pe care le deține conform art.25, alin.(1), lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.4. Farmacia deține documente care atestă calitatea medicamentelor precum și a altor produse pe care le deține conform art.25, alin.(1), lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.5. Farmacia deține procese verbale de neconformitate la recepție, dacă este cazul, evidențiate în registrul de neconformități. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.6. Farmacia are implementată procedura de verificare a elementelor de siguranță și autenticitate a medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.7. Medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în farmacie sunt depozitate și aranjate în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, astfel încât să fie eliberate cu prioritate cele cu termenul de expirare cel mai apropiat. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.8. Farmacia are stabilite reguli: a) pentru procedura de eliberare a medicamentelor pe bază de prescripție medicală: P-RF; P-6L; PS, S, precum și eliberarea medicamentelor în regim de urgență prevăzută în Codul deontologic al farmacistului – secțiunea a 7-a – publicat în M.O. nr. 490/15 iulie 2009; b) pentru informarea pacientului, în ceea ce privește conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament, etc. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	2	
<p>8.9. Farmacia deține documente pentru evidența eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registrul pentru evidența medicamentelor cu substanțe stupefiante, prescripțiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripție medicală care se reține în farmacie) conform art.25, alin.(1), lit. c) din Norme 444 și art.56, 57, 58, din Normele 1915 la Legea 339. Eliberarea medicamentelor cu substanțe stupefiante se face strict de către farmacist. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.10. Farmacia deține, dacă este cazul evidența documentelor ce fac obiectul retragerii de la eliberare (comercializare) a medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.11. Farmacia deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.12. Farmacia respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, conform prevederilor art.2(7^1), lit. a) din Legea farmaciei, art.6, alin.(2), (3) din Norme 444 (dacă este cazul). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

8.13. Farmacia respectă prevederile art.2, alin.(7), lit. b) din Legea farmaciei și a art.6^1 din Norme 444, privind vânzarea între două farmacii comunitare, a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală (dacă este cazul). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.14. Farmacia nu utilizează tehnica de vânzare cu autoservire a medicamentelor conform art.2, alin.(3) din Legea farmaciei și art.2, alin.(5) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.15. Farmacia deține contract cu o firmă de distrugere a deșeurilor farmaceutice și/sau documente care atestă retragerea din gestiune și distrugerea eventualelor medicamente și a altor produse de sănătate expirate, neconforme sau deteriorate, inclusiv medicamente psihotrope și/sau stupefiante. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.16. Farmacia deține contract cu o firmă specializată și sau documente privind acțiunea/acțiunile de dezinfecție și deratizare. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.17. Farmacia deține: a) condică de sugestii și reclamații șnuruită și numerotată, accesibilă pacienților, verificată lunar de către farmacistul șef; b) registru de reclamații, conform Procedurii privind rezolvarea reclamațiilor. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.18. Există înregistrări privind acțiunea de autoinspecție efectuată de farmacistul șef. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
9. Servicii farmaceutice		
9.1. Farmacia respectă procedura privind activitatea de testare în farmacii comunitare utilizând teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, Ord.644/10.05.2020 (dacă este cazul). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	2	

Punctaj _____

Farmacie fără rețetură (cap. 6.3), fără online (cap. 6.4)	maxim- 49
Farmacie fără rețetură (cap. 6.3), cu online (cap. 6.4)	maxim- 55
Farmacie cu rețetură, fără online (6.4.)	maxim- 60
Farmacie cu rețetură, cu online	maxim- 66

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef:

Nume, prenume, semnătură:

Regulile care au în text sintagma „dacă este cazul”, vor fi punctate conform constatărilor, iar farmaciile la care NU ESTE CAZUL vor primi din oficiu punctajul aferent.

O copie a prezentei grile, completată și semnată rămâne în farmacia comunitară evaluată.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare pentru certificare RBPF

Farmacie comunitară

Reorganizare spațiu ca urmare a înființării/desființării activității de receptură și laborator, a activității online, extindere sau diminuare spațiu, orice altă modificare ulterioară a spațiului

Farmacia comunitară _____

S.C. _____

Adresa farmaciei (localitatea) _____

Tema de evaluare	punctaj	punctaj acordat
4. Documente care atestă modificările condițiilor inițiale de autorizare		
<p>1.1. Farmacia are anexe la Autorizația de funcționare cu mențiunile privind modificările condițiilor inițiale care au stat la baza eliberării autorizației conform art.10, alin.(1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei” și a art.3, alin.(16), art.7, alin.(13), (14), art.12, alin.(2), art.13, alin.(1) din Norme 444 cu mențiuni privind:</p> <p>a) înființarea/desființarea activității de receptură și laborator;</p> <p>b) înființarea/desființarea activității online;</p> <p>c) compartimentarea prin extinderea sau diminuarea spațiului;</p> <p>d) orice altă modificare ulterioară a spațiului.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>1.2. Schița unității farmaceutice, modificată ca urmare a autorizării sau renunțării la activitatea de receptură și laborator, activitatea online, a unor lucrări de modernizare cu extindere sau diminuare a spațiului, reorganizarea circuitului încăperilor; etc., este cotate astfel încât să reiasă suprafețele prevăzute de normele de înființare, organizare și funcționare a farmaciei art.3, alin.(9), art.7, alin.(13) din Ordinul M.S. nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, modificat și completat prin Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020, denumit în continuare ”Norme 444”;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>1.3. Schița spațiului, anterior modificărilor aduse acestuia.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	2	
<p>1.4. Memoriul tehnic privind localul unității farmaceutice cuprinde detalii privind amplasarea, tipul construcției, compartimentarea, legăturile funcționale, dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură conform art.3, alin.(9) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare: maxim 5 puncte		
5. Organizarea spațiului– prevederi generale		
<p>2.1. Localul farmaciei are suprafața în conformitate cu prevederilor art.14, alin.(2) din Legea farmaciei (suprafața este conformă cu schița spațiului și a documentelor care atestă dreptul de folosință asupra acestuia).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>2.2. Spațiul farmaciei este compartimentat și reorganizat în concordanță cu tipurile de activități, precum și cu alte modificări înscrise prin mențiuni în anexele la Autorizația de funcționare și evidențiate în schița spațiului, care a făcut parte din dosarul transmis Ministerului Sănătății și Direcției de Sănătate Publică.</p>	1	
<p>2.3. Încăperile farmaciei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie conform art.17, alin.(4) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>2.4. Mobilierul farmaciei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art.19, alin.(1) din Norme 444).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>2.5. Pardoselile farmaciei sunt confecționate din material ușor lavabil, conform reglementărilor art.17, alin.(4) din Norme 444).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

2.6. Spațiul farmaciei este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
Punctaj prevederi generale organizare spațiu: maxim 4 puncte		
6. Compartimentare și dotare		
Spațiul farmaciei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia (art.17, alin.(1), art.18, alin.(1) din Norme 444).		
3.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie		
3.1.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.18, alin.(1), pct.1 și art.19, alin.(1) din Norme 444.		
a) oficina are suprafața conformă cu prevederile art. 18 alin.(1), pct.1 lit. a) din Norme 444, minim 16 mp – suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
b) este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării și conservării medicamentelor și a celorlalte produse permise a fi comercializate în farmacia comunitară, în condițiile specificate de producător conform art. 18, alin.(1), pct.1, lit. b), art.20, lit. e); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător conform art.18, alin.(1), pct.1 lit. b), art.20, lit. e) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse a căror eliberare este permisă în farmacie, către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor conform art.19, alin.(1), lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
e) este dotată cu rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacie; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
f) este dotată cu dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
Punctaj birou: maxim 3,5 puncte		
3.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.		
3.2.1. Organizarea depozitului (art.18, alin.(1), pct.4, lit. e), f), h) din Norme 444). Depozitul este prevăzut cu:		
a) zona destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) zone distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte produse, altele decât medicamente, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le dețin conform art.18, alin.(1) pct.4, lit. f); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) zona special dedicată păstrării medicamentelor expirate și/sau celor care se află în procesul de retragere; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) zona specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
3.2.2. Dotarea depozitului: (art.18, alin.(1), pct.4, lit. b), c), d), g), h), art.20, lit. e) din Norme 444):		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării și conservării medicamentelor și a celorlalte produse permise a se elibera în farmacia comunitară, în condiții specificate de producător; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	

<i>c) dulapuri cu cheie, neinscripționate (mobilier specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>d) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider);</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>e) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
3.2.3. Spațiul de depozitare are suprafața totală de minim 10 mp. conform art.18, alin.(4), lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
3.2.4. Depozitul/depozitele nu sunt spații de trecere.	1	
Punctaj total depozit: maxim 6,5 puncte		
3.3. Receptura/ laboratorul – încăpere/încăperi aferente activității de receptură și laborator, destinată preparării formulelor magistrale și oficinale - Reguli de bună practică specifice		
3.3.1.Receptura/laboratorul este organizată și dotată conform art.18, alin.(1), pct.2. și 3, art.19 și 20 din Norme 444:		
<i>a) sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității, pentru păstrarea și conservarea materiilor prime, în condițiile prevăzute de producător conform art.18, alin.(1), pct.2. lit. b) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>b) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create conform art.18, alin.(1), pct.2, lit. b) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>c) aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate/materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică) conform art.20, lit. a) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>d) dulapuri pentru păstrarea materiilor prime, ambalajelor și etichetelor; precum și dulapuri cu cheie pentru păstrarea materiilor prime care se supun unor prevederi legislative speciale conform art.19, alin.(1), lit. g) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>e) masă de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acesteia conform art.19, alin.(1), lit. f) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>f) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul conform art.20, lit. b) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>g) sursă de apă, gaz, electricitate necesare preparării formulelor magistrale și/sau formulelor oficinale conform art.19, alin.(1), pct.3 din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>h) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald conform art.20, lit. c) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>i) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală conform art.20, lit. d) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>j) recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale conform art.20, lit. g) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
3.3.2. Receptura și laboratorul au suprafața de minim 10 mp. conform art.18, alin.(3) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
3.3.3.Receptura și laboratorul nu sunt spații de trecere (art.17, alin.(5), art.18, alin.(2) din Norme 444). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
Punctaj receptură: maxim 7 puncte		

3.4. Spațiu destinat activității online – activitate opțională de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală		
<p>3.4.1. Farmacia cu activitate online:</p> <p>a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei conform art.38 din Norme 444.</p> <p>b) este înființată, organizată și funcționează într-un spațiu care respectă prevederile art.2¹ din Legea farmaciei, art.1, lit. g) și art.31, alin.(1) din Norme 444;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>3.4.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil (programul de lucru al farmacistului responsabil) conform art.37 din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>3.4.3. Farmacia cu activitate online este dotată (art.31, alin.(2), lit. a) – d) din Norme 444) cu:</p> <p>a) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor;</p> <p>b) aparatură care asigură și monitorizează temperatura;</p> <p>c) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător;</p> <p>d) calculator, acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobilier corespunzător).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.4.4. Farmacia cu activitate online deține un site, redactat în limba română și conține informațiile prevăzute de Legea farmaciei, art.2¹, alin.(5), art.2², alin.(2), art.32:</p> <p>a) legătură hyperlink către site-ul de internet al Ministerului Sănătății;</p> <p>b) datele de contact ale Ministerului Sănătății;</p> <p>c) logo-ul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor în regim online;</p> <p>d) link către site-ul ANM DMR – raportează o reacție adversă;</p> <p>e) informații privind autorizarea activității online (date din anexa cu mențiunea de autorizare);</p> <p>f) declarația de consimțământ GDPR pentru pacienți;</p> <p>g) pagini distincte pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse comercializate;</p> <p>h) menționarea datei de actualizare a paginii de internet.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>3.4.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art.34 din Norme 444:</p> <p>e) denumirea medicamentului;</p> <p>f) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață;</p> <p>g) prospectul;</p> <p>h) prețul.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.4.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului conform art.39 din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.4.7. Farmacia face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul farmaciei sau au fost livrate prin mijloace specifice conform art.40, alin.(1) din Norme 444:</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.4.8. Farmacia cu activitate online are contract cu o firmă de transport, care poate asigura condițiile de conservare specificate de producător, precum și protejarea coletelor care conțin medicamentele comandate, împotriva deteriorării, falsificării și furtului conform art.40, alin.(2), (4) din Norme 444).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.4.9. Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentului face dovada deținerii pentru a folosi, în relația cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor; prevăzut la art.32, alin.(1) lit. d) din Normele 444, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
Punctaj activitate online: maxim 6 puncte		
<p>3.5. Biroul farmacistului șef este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității farmaciei și a personalului conform art.18, alin.(5) din Norme 444 și este dotat cu:</p> <p>a) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare;</p>		

b) mobilier specific păstrării documentelor conform art.19, alin.(1), lit. k) și art.25, alin.(2) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
3.6. Spațiul de confidențialitate este organizat conform art.18, alin.(1), lit. c) din Norme 444: e) în incinta oficinei; f) în biroul farmacistului șef. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
3.7. Grup sanitar Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	

Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare	maxim-5	realizat-
Punctaj prevederi generale organizare spațiu	maxim- 4	realizat-
Punctaj oficină	maxim- 3,5	realizat-
Punctaj total depozit	maxim- 6,5	realizat-
Punctaj receptură	maxim-7	realizat-
Punctaj activitate online	maxim-6	realizat-

Mențiune descriptivă cu organizarea și dotarea altor încăperi prevăzute în art.18 din Ordinul M.S. 444 (birou farmacist șef, spațiu de confidențialitate, grup sanitar) și care fac obiectul modificării condițiilor de autorizare.

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef:

Nume, prenume, semnătură:

O copie a prezentei grile, completată și semnată rămâne în farmacia comunitară evaluată

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare pentru certificare RBPF
Farmacie cu circuit închis
Înființare – Evaluare periodică/Anuală – Reorganizare – Mutare

Farmacia cu circuit închis: _____

S.C./ Unitate sanitară: _____

Adresa farmaciei (localitatea): _____

Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj acordat
1. Autorizația de funcționare		
<p>1.1. Farmacia cu circuit închis deține Autorizația de funcționare, emisă conform art.3 alin.(1), art.8, alin.(2) din Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei”, și a art.2 alin.(3), art.3, alin.(4) și (13), art.42, alin.(1) din Ordinul M.S. nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, modificat și completat prin Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020, denumit în continuare ”Norme 444”. Datele înscrise pe autorizația de funcționare, corespund cu situația reală a farmaciei, conform modelului 2:</p> <p>a) denumirea farmaciei cu circuit închis; b) denumirea persoanei juridice în structura căreia funcționează farmacia cu circuit închis; c) datele de identificare fiscală ale persoanei juridice (CIF/CUI, J...), dacă autorizația a fost emisă după data intrării în vigoare a Ord. M.S. 2089/09 decembrie 2020, care modifică Ordinul M.S. 444/2019; d) adresa sediului unității sanitare; e) adresa farmaciei; f) numele farmacistului șef.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>1.2. Farmacia cu circuit închis are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, privind autorizarea/desființarea oficinei/oficinelor de circuit închis destinată/e asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară, precum și a oficinei/oficinelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la adresă diferită, conform art.2, alin.(8), (9), (10) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
2. Programul de funcționare și afișaj obligatoriu		
<p>2.1. Farmacia are afișat la loc vizibil, la intrarea în farmacie, sintagma „farmacie” și în format A4, programul de funcționare, programul de predare/preluare condici, cu respectarea prevederilor titlului XIV din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, denumită în continuare Legea 95;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>2.2. Programul de funcționare al farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul șef, cu avizul conducerii unității sanitare în structura căreia funcționează și este în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați, conform art.48 din Norme 444;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>2.3. Farmacia este semnalizată corespunzător, astfel încât să fie ușor de identificat.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

3. Amplasarea farmaciei		
3.1. Farmacia cu circuit închis este amplasată la parter sau cel mult la primul etaj, asigurându-se acces direct pentru o bună aprovizionare cu medicamente conform art.44 din Norme 444 . Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
3.2. Farmacia cu circuit închis este amplasată în spațiu adecvat, fiind evitată contaminarea sau influențarea negativă a calității medicamentelor conform art.43 din Norme 444 . Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
4. Organizarea spațiului–prevederi generale		
4.1. Farmacia cu circuit închis este organizată ca secție fără paturi în structura organizatorică a unităților sanitare/ în structura instituției/asociației care o deține conform art.41 din Norme 444 . Farmacia cu circuit închis are o suprafață proporțională cu volumul, specificul activității și numărul de paturi al unității sanitare în structura căreia funcționează (art.45, alin.(1), (2), (3), (4) din Norme 444 se aplică farmaciilor cu circuit închis înființate, reorganizate, mutate după apariția Ord. M.S. 2089/ 09. dec 2020 din Norme 444). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
4.2. Localul farmaciei cu circuit închis cuprinde următoarele încăperi conform art.45, alin.(5), art.45, alin.(6) din Norme 444 : a) încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale; b) oficina; c) receptura; d) laborator ; e) spațiu destinat instalării distilatorului (dacă este cazul); f) spațiu separat pentru a se organiza o secție de sterile în cazul în care farmacia prepară soluții sterile conform art.45 alin.(6) din Norme 444 ; g) spațiu separat care să îndeplinească toate condițiile necesare pentru asigurarea calității preparatelor și a protecției personalului de specialitate, în cazul unităților sanitare care desfășoară Programul național de oncologie– Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice. Acest spațiu se află în vecinătatea secției de oncologie; h) spălătorul destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic; i) depozit/depozite; j) spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile; k) biroul farmacistului-șef; l) grup sanitar. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	2	
4.3. Farmacia cu circuit închis este dotată în fiecare încăpere cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității specifice așa cum prevede art.46 din Normele 444 . Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
4.4. Farmacia cu circuit închis este dotată cu dulapuri cu cheie, neinscripționate, pentru păstrarea medicamentelor stupefiante și psihotrope, care stau în permanență închise; cheia va fi păstrată și utilizată conform art.46, lit. c) din Norme 444 . Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
4.5. Farmacia cu circuit închis este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, amplasate exclusiv în receptură și laborator, conform art.46 lit. a) din Norme 444 . Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
4.6. Încăperile farmaciei cu circuit închis sunt suficient iluminate. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
4.7. Pardoselile farmaciei cu circuit închis sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
4.8. Spațiul farmaciei cu circuit închis este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie.	0,5	
5. Compartimentare și dotare		
5.1. Spațiul farmaciei cu circuit închis este compartimentat și dotat în concordanță cu tipurile de activități înscrise în autorizația de funcționare conform art.46 și a art.47, cu trimitere la art.20 din Norme 444, astfel:	0,5	

<p>5.2. Încăperea destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale îndeplinește condițiile prevăzute la art. 45, alin.(5), lit. a) din Norme 444 - distribuirea condicilor către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.3.Oficina este destinată pregătirii condicilor de prescripții medicale</p>		
<p>5.3.1.Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.46 și art.47, cu trimitere la art.20 din Norme 444 și îndeplinește următoarele condiții:</p>		
<p>a) este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor și a celorlalte produse farmaceutice, conform specificației producătorului; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>b) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>c) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime care să asigure funcționalitatea acestora; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>d) este dotată cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia cu circuit închis; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>e) este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.4. Receptura și laboratorul este destinată preparării formulelor magistrale și oficinale.</p>		
<p>5.4.1. Receptura și laboratorul sunt organizate și dotate conform art.45 alin.(5) lit. c) și d), art.46 și 47, cu trimitere la art.20 din Norme 444, cu:</p>		
<p>a) sursă de apă, gaz și electricitate conform art.45, lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>b) *aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată - frigider sau vitrină frigorifică, conform art.47 cu trimitere la art.20, lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>c) sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității conform art.47 cu trimitere la art.18, alin.(2), lit. b), art.20, lit. e) și coroborare cu art.18, alin.(2), lit. b) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>d) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create conform art.47 cu trimitere la art.18 și 20, lit. f) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>e) mese de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acestora conform art.46, lit. a) din Norme 444); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>f) * distilator, dacă este cazul, conform art.47, cu trimitere la art.20, lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>g) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală conform art.47, cu trimitere la art.20, lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>g) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald conform art.47, cu trimitere la art.20, lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>h) recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale conform art.47 cu trimitere la art.20, lit. g) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.4.2. Receptura și laboratorul nu sunt spații de trecere și sunt organizate într-o singură încăpere sau în două încăperi delimitate. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	

5.4.3. Receptură/laborator – reguli de bună practică specifice.		
<i>Receptura farmaciei cu circuit închis deține:</i>		
a) * documente care atestă proveniența și calitatea substanțelor farmaceutice, precum și a altor produse utilizate în activitatea de receptură și laborator (buletine de analiză) conform art.53, lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) * evidența formulelor magistrale și oficinale preparate, în format electronic sau letric conform art.53, lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) * literatură de specialitate necesară activității de receptură și laborator – Farmacopeea Romană ediția a X a; Tehnică farmaceutică, etc. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.5. Zona de preparare a medicației oncologice este destinată reconstituirii aseptice a preparatelor sterile și realizării preparatelor pentru administrare parenterală utilizate în terapia oncologică (dacă este cazul); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
5.6. Spălătorul este destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic conform art.45, alin.(5), lit. f) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.7. Depozitul/depozitele este/sunt încăperi destinate depozitării medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse aflate în gestiunea farmaciei cu circuit închis.		
5.7.1. Organizarea depozitului conform art.45, alin.(5), lit. g), art.45, alin.(6) din Norme 444:		
a) zonă destinată depozitării medicamentelor; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic (dacă este cazul); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) zone destinate depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
e) zonă dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
f) încăpere special amenajată, destinată depozitării soluțiilor perfuzabile; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
g) spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.7.2. Dotarea depozitului conform art.46 și art.47, cu trimitere la art.20 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți, dacă este cazul; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
a) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider sau vitrină frigorifică).	0,5	

Remedieri deficiențe □		
5.7.3. <i>Depozitul nu este spațiu de trecere.</i> Remedieri deficiențe □	1	
5.8. Biroul farmacistului șef este amplasat astfel încât permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului. Remedieri deficiențe □	1	
5.9. Grup sanitar. Remedieri deficiențe □	1	
6. Personalul de specialitate		
6.1. Personalul de specialitate (farmacist șef/ farmaciști și asistenți medicali de farmacie) își exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de: a) contract de muncă conform art.567, alin.(2) din Legea 95/2006 - Titlul XIV, art.3, alin.(5), lit. b) din Norme 444; b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, avizat pentru anul în curs conform art.567, alin.(1) – Titlul XIV din Legea 95/2006; art.3, alin.(5), lit. b) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	1	
6.2. Farmacia cu circuit închis funcționează doar în prezența unui farmacist; (grafic de lucru al farmaciștilor) conform art.49, alin.(2) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	2	
6.3. * Farmacistul-șef coordonează și controlează activitatea din farmacie, inclusiv a personalului administrativ și a altui personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei; există "Fișa postului" pentru întreg personalul conform art.49, alin.(1) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	1	
6.4. Farmacistul șef și farmacistul au Fișă de atribuții profesionale, avizată de Colegiul Farmaciștilor, conform prevederilor legale, art.589, lit. g) din Legea 95/2006; art.3, alin.(5), lit. i) din Norme 444 . Remedieri deficiențe □	0,5	
6.5. * În farmacia cu circuit închis își efectuează stagiul practic (dacă este cazul): d) studenți ai Facultății de farmacie; e) farmaciști rezidenți; f) cursanți ai școlii postliceale aflați în practică; Stagiul profesional se desfășoară conform unui contract de colaborare cu instituțiile de învățământ, contract de muncă pentru farmaciștii rezidenți și/sau convenție de stagiu conform art.51 cu trimitere la art.23 alin.(6), lit. j), k) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	1	
6.6. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson amplasat la loc vizibil, inscripționat cu: nume, prenume, calificare, titlu profesional, precum și sintagma "Farmacie" conform art.51 cu trimitere la art.23, alin.(8) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	1	
7. Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale		
Activitatea farmaciei cu circuit închis se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România și aprobate prin Ordin al ministrului sănătății (art.42, alin.(2) din Norme 444).		
7.1. În farmacia cu circuit închis există dosar cu procedurile R.B.P.F. necesare desfășurării activității; Remedieri deficiențe □	1	
7.2. * Farmacia cu circuit închis deține, în format letric și/sau electronic: a) literatura de specialitate care asigură informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului conform art.52 din Norme 444. b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității; Legea farmaciei 266/2008,* republicată; Ordinul M.S.2089 – Norme 444; OMS 75/2010 - Reguli de bună practică farmaceutică; Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, Normele 1915/ 2006 de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005; Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XIV, Statutul CFR, Codul deontologic al farmacistului, etc.	1	

Remedieri deficiențe □		
7.3. Farmacia cu circuit închis deține documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care le deține, conform art.53, lit. a), din Norme 444.	1	
Remedieri deficiențe □		
7.4.*Farmacia cu circuit închis deține, dacă este cazul , procese verbale de neconformitate la recepție, evidențiate în registrul de neconformități.	0,5	
Remedieri deficiențe □		
7.5. Farmacia cu circuit închis are implementată procedura de verificare a elementelor de siguranță și autenticitate a medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor, înainte de eliberarea către secții.	1	
Remedieri deficiențe □		
7.6. Medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în farmacia cu circuit închis, sunt depozitate și aranjate în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, pentru a fi eliberate cu prioritate cele cu termenul de expirare cel mai apropiat.	1	
Remedieri deficiențe □		
7.7.* Farmacia cu circuit închis are reguli pentru procedura de eliberare a medicamentelor pe bază de condici de prescripții medicale și/sau rețete pentru Programelor naționale de sănătate.	1	
Remedieri deficiențe □		
7.8.* Farmacia cu circuit închis deține, dacă este cazul , documente care atestă retragerea din gestiune și distrugerea eventualelor medicamente și a altor produse de sănătate expirate, neconforme sau deteriorate, inclusiv medicamente psihotrope și/sau stupefiante.	0,5	
Remedieri deficiențe □		
7.9. *Farmacia cu circuit închis deține, dacă este cazul , evidența documentelor, care atestă retragerea medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacia cu circuit închis.	0,5	
Remedieri deficiențe □		
7.10. Farmacia cu circuit închis deține documente care să ateste, în conformitate cu reglementările în vigoare, evidența medicamentelor stupefiante și psihotrope, conform art.53, lit. c) din Norme 444. Eliberarea stupefiantelor se face strict de către farmacist și este consemnată în registrul de evidență a stupefiantelor conform art.41 din Norme 1915/2006, de aplicare a prevederilor Legii 339/2005.	0,5	
Remedieri deficiențe □		
7.11. *Farmacia cu circuit închis deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit/depozite).	0,5	
Măsuri corective □		
7.12.* Farmacia cu circuit închis respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, dacă este cazul, conform prevederilor art.2 alin 7^1, lit. b), c) din Legea farmaciei și art.6, alin.(1), lit. c), e), art.6 alin.(2), (3), (4), (5).	0,5	
Măsuri corective□		
7.13.* Farmacia cu circuit închis deține contract cu o firmă de distrugere a deșeurilor farmaceutice și/sau documente care atestă retragerea din gestiune și distrugerea eventualelor medicamente și a altor produse de sănătate expirate, neconforme sau deteriorate, inclusiv medicamente psihotrope și/sau stupefiante.	0,5	
Remedieri deficiențe □		
7.14.* Farmacia cu circuit închis deține contract cu o firmă specializată și/sau documente privind acțiunea/acțiunile de dezinfecție și deratizare.	0,5	
Remedieri deficiențe □		

Punctaj realizat _____

Farmacie cu circuit închis – înființare, reorganizare, mutare	Maxim - 38	Realizat -
Farmacie cu circuit închis – evaluare periodică	Maxim - 48	Realizat -

Comisia de evaluare:**Farmacist șef:**

Nume, prenume, semnătură:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Regulile prevăzute cu *) **nu** fac obiectul evaluării la înființare, reorganizare și mutare a farmaciei cu circuit închis. (5.4. b), f); 5.4.3.a), b), c); 6.3, 6.5, 7.2, 7.4, 7.5, 7.6, 7.9, 7.11, 7.12, 7.13, 7.14)

Regulile care au în text sintagma „dacă este cazul”, vor fi punctate conform constatărilor, iar farmaciile la care **NU ESTE CAZUL** vor primi din oficiu punctajul aferent.

O copie a prezentei grile, completată și semnată rămâne în farmacia cu circuit închis evaluată.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare pentru certificare RBPF

Oficina comunitară rurală – Oficina sezonieră – Oficina de circuit închis

Oficina comunitară rurală/sezonieră/de circuit închis _____

S.C./ Unitate sanitară _____

Adresa oficinei
(localitatea) _____

Tema de evaluare	punctaj	punctaj obținut
1. Firma și emblema oficinei		
1.1. Firma oficinei comunitare rurale/sezoniere include sintagma „oficină” însoțită de datele de identificare ale farmaciei coordonatoare, conform art.17, alin.(1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei” și a art.29 din Ordinul M.S. nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, modificat și completat prin Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020, denumit în continuare ”Norme 444” Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	1	
1.2.Emblema oficinei comunitare rurale/sezoniere poartă ca semn distinctiv simbolul crucii intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de culoare verde pe fond alb, conform art.17, alin.(2) din Legea farmaciei și a art.29 din Norme 444. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	1	
2. Autorizația de funcționare		
2.1. Oficina comunitară rurală/ sezonieră/ de circuit închis deține copia autorizației de funcționare a farmaciei coordonatoare conform art.30, alin.(1) din Norme 444. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	1	

<p>2.2. Oficina comunitară rurală/ sezonieră /de circuit închis deține anexa la Autorizația de funcționare a farmaciei coordonatoare cu mențiunea care certifică înființarea/desființarea în condițiile art.2, alin.(10), art.8, alin.(2), art.13, alin.(1), (2), (3) din Legea farmaciei, art.10 alin.(2) din Norme 444 (oficinele comunitare rurale înființate în stațiunile de pe litoral funcționează doar în perioada 01 mai– 30 septembrie a fiecărui an) conform art.13, alin.(2) din Legea 444, art.10, alin.(4) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu		
<p>3.1. Oficina comunitară rurală/ sezonieră /de circuit închis are afișat la loc vizibil programul de funcționare, care este în concordanță cu programul farmaciei coordonatoare și este declarat Administrației Publice locale și Colegiului Farmaciștilor în cazul officinelor comunitare rurale, astfel încât activitatea să fie desfășurată de farmacist conform art.28 alin.(1), (2) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
4. Amplasarea oficinei		
<p>4.1. Oficina comunitară rurală/ sezonieră este amplasată în conformitate cu art.13, art.14, alin.(1) din Legea farmaciei și art.16, alin.(1) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>4.2. Oficina de circuit închis destinată asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară precum și/sau a officinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită este amplasată la parter sau cel mult la primul etaj și nu sunt în vecinătatea secțiilor care pot contamina, conform art.55, alin.(1), art.55, alin.(5) și cu respectarea art.55, alin.(4) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
5. Organizarea spațiului – prevederi generale		
<p>5.1. Localul oficinei comunitare rurale/ sezoniere/de circuit închis are suprafața conform art.27, alin.(1), art.55, alin.(2), (6) din Norme 444 (schiza spațiului) și cuprinde următoarele încăperi:</p> <p>a) oficină (denumită „încăpere destinată primirii, pregătirii și eliberării condicilor de prescripții medicale” în cazul oficinei de circuit închis pavilionară);</p> <p>b) depozit;</p> <p>c) grup sanitar.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.2. Oficina comunitară rurală/ sezonieră și oficina de circuit închis pentru ambulatoriu, are organizat spațiu destinat discuției confidențiale cu pacientul, conform art.27, alin.(1), lit. a), pct. ii; art.55, alin.(6), lit. a), pct.2 din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>5.3. Oficina comunitară rurală /sezonieră are organizat în încăperea oficină – dacă este cazul - spațiu distinct, specific, pentru următoarele activități prevăzute la art.2, alin.(1), lit. d) și g) din Legea farmaciei:</p> <p>a) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;</p> <p>b) testarea unor parametri biologici cu aparatură destinată utilizării individuale de către pacienți, precum și administrarea de vaccinuri numai în condițiile prevăzute prin Ordin al ministrului sănătății.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.4. Localul oficinei dispune de facilități necesare desfășurării activității.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.4. Încăperile oficinei sunt suficient iluminate, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie conform art.17, alin.(4) din Norme 444 .</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.5. Localul oficinei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție – se exclude amplasarea acestui mobilier în oficină, depozit, receptură (art.19, alin.(1), lit. j) din Norme 444, art.46, lit. d) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.6. Oficina este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator conform art.19, alin.(1), lit. i), art.46, lit. a) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

5.7. <i>Oficina este dotată cu mobilier specific păstrării documentelor curente conform art.46, lit. f) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.7. <i>Mobilierul oficinei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art.19, alin.(1) din Norme 444, art.55, alin.(3), (7) cu trimitere la art.46, lit. a), art.47, art.20 din Norme 444).</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.8. <i>Pardoselile oficinei sunt confecționate din material ușor lavabil conform art.17, alin.(4) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.9. <i>Spațiul oficinei este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6. Compartimentare, dotare		
6.1. <i>Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în oficina comunitară rurală/sezonieră/de ambulatoriu. Pentru oficina de circuit închis pavilionară, oficina este denumită „Încăperea destinată primirii, pregătirii și eliberării condicilor de prescripții medicale conform art.55, alin.(2) din Norme 444.</i>		
6.2. <i>Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.19, art.20, lit. a), e), f), h), art.27, alin.(1), lit. a), art.46, art.55 din Norme 444, astfel:</i> <i>a) este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător conform art.27, alin.(1), lit. a), lit. i); art.55, alin.(6), lit. a) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>b) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător art.27, alin.(1), lit. a), lit. i), art.55, alin.(6), lit. a) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>c) este dotată cu mese de oficină, a căror dimensiune și mod de realizare permit eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor conform art.19, alin.(1), lit. a), art.55, alin.(3), (7) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>d) este dotată cu rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în oficină;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>e) este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2. <i>Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în oficină</i>		
6.2.1. <i>Organizarea depozitului conform art.18, alin (1), pct. 4, lit. e), f), h); art.45, alin.(5), lit. g), h); art.55, alin.(2), lit. b), art.55 alin.(6), lit. b). Depozitul este prevăzut cu:</i>		
<i>a) zonă destinată depozitării medicamentelor;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>b) zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea oficinei;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>c) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>d) zonă destinată depozitării produselor retrase din stoc, în vederea distrugerii;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>e) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2.2. <i>Dotarea depozitului conform art.18, alin.(4), lit. b), c), d), g); art.19, lit. h), art.46, lit. a), d), art.55, alin.(6), lit. b), pct.1, 2, 3 din Norme 444:</i>		
<i>a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător conform art.27, alin.(1), lit. b) pct. i); art.55, alin.(6), lit. b) pct.1. din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	

<p>b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art.27, alin.(1), lit. b) pct.ii; art.55, alin.(6) lit. b) pct.2. din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>c) mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante conform art.27, alin.(1), lit. b), pct.iii, art.55, alin.(6), lit. b) pct.3 din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul, conform art.19, lit. h), art.55, alin.(3), (7) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>e) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider, vitrină frigorifică) conform art.18, lit. g), art.55, alin.(6), lit. b) pct. 6. din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.2.3. Depozitarea și păstrarea soluțiilor perfuzabile, la oficina de circuit închis pavilionară, se face într-o încăpere special amenajată conform art.55, alin.(2), lit. b) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.3. Grup sanitar Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
7. Personalul de specialitate		
<p>7.1. Personalul de specialitate este format din farmacist, asistent medical de farmacie care dețin: a) contract de muncă conform art.567, alin.(1), (2), Titlul XIV din Legea 95/2006, art.10, alin.(2), lit. b) din Legea farmaciei; b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs conform art.3, alin.(5), lit. b); art.57 din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>7.2. Farmacistul are Fișă de atribuții profesionale vizată de Colegiul Farmaciștilor, conform prevederilor legale - art.589, lit. g) - Titlul XIV din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății; art.3 alin.(5), lit. i) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>7.3. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson, plasat la loc vizibil pentru pacient, inscripționat cu: nume, prenume, calificare, titlu profesional, precum și numele farmaciei, conform art.16, alin.(4) din Legea farmaciei; art.23, alin.(8) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
8. Reguli de bună practică farmaceutică <i>se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, conform art.11, alin.(3) din Legea farmaciei.</i>		
<p>8.1. În oficina comunitară rurală/ sezonieră sau de circuit închis există dosar cu procedurile RBPF minime necesare desfășurării activității. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.2. Oficina comunitară rurală/ sezonieră/ de circuit închis deține în format letric sau electronic: a) literatura de specialitate care asigură informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului; b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: Legea farmaciei 266/2008,* republicată; Ordinul M.S.2089 – Norme 444; OMS 75/2010 - Reguli de bună practică farmaceutică; Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, Normele 1915/ 2006 de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005; Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XIV, Statutul CFR, Codul deontologic al farmacistului, etc Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.3. Oficina comunitară rurală/ sezonieră/ de circuit închis deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența medicamentelor, precum și a altor produse pe care le deține conform art.25, alin.(1), lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.4. Oficina comunitară rurală/ sezonieră/ de circuit închis are implementată procedura de verificare a elementelor de siguranță și autenticitate a medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

<p>8.5. Oficina comunitară rurală/ sezonieră/ de circuit închis are stabilite reguli: a) pentru procedura de eliberare a medicamentelor pe bază de prescripție medicală și condică de prescripții medicale: P-RF; P-6L; P-TS; S, precum și eliberarea medicamentelor în regim de urgență prevăzută în Codul deontologic al farmacistului – secțiunea a 7-a, publicat în M.O. nr. 490/15 iulie 2009; b) pentru informarea pacientului, în ceea ce privește: conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament, etc. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	2	
<p>8.6. Oficina comunitară rurală/ sezonieră sau de circuit închis deține evidența documentelor de returnare către farmacia coordonatoare a medicamentelor ce fac obiectul retragerii de la comercializare a medicamentelor. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.7. Oficina comunitară rurală/ sezonieră sau de circuit închis deține planificare transmisă de farmacia coordonatoare pentru acțiunea de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.8. Oficina comunitară rurală/ sezonieră/ de circuit închis respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, conform prevederilor art.2(7[^]1), lit. a) din Legea farmaciei; art.6, alin.(2), (3) din Norme 444 – dacă este cazul. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.9. Oficina comunitară rurală/ sezonieră sau de circuit închis pentru ambulatoriu deține: a) condică de sugestii și reclamații, accesibilă pacienților; b) registru de reclamații, conform Procedurii privind rezolvarea reclamațiilor. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.10. Oficina comunitară rurală/ sezonieră sau de circuit închis nu utilizează tehnica de vânzare cu autoservire în cazul medicamentelor (art.2, alin.(3) din Legea farmaciei și art.2, alin.(5) din Norme 444). Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.11. Oficina comunitară rurală/ sezonieră sau de circuit închis are stabilite reguli pentru procedura de eliberare a medicamentelor, pe bază de prescripție medicală sau condică de prescripție medicală. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.12. În oficina comunitară rurală/ sezonieră sau de circuit închis, medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în officină, sunt depozitate și aranjate în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, astfel încât să fie eliberate cu prioritate cele cu termenul de expirare cel mai apropiat. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.13. Oficina comunitară rurală/ sezonieră și de circuit închis deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit). Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	

Punctaj _____

Oficina comunitară rurală/ sezonieră și de circuit închis	Maxim - 33	Realizat -
---	------------	------------

Comisia de evaluare:

coordonatoare/farmacist:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef farmacie

Nume, prenume, semnătură:

Regulile care au în text sintagma „dacă este cazul” vor fi punctate conform constatărilor, iar farmaciile la care NU ESTE CAZUL vor primi din oficiu punctajul aferent.

O copie a prezentei grile, completată și semnată rămâne în farmacia comunitară evaluată.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare pentru certificare RBPF

Drogherie

Înființare – Schimbare deținător de autorizație persoană juridică și mutare sediu cu activitate

Drogheria _____

S.C. _____

Adresa drogheriei (localitatea) _____

<i>Tema de evaluare</i>	<i>punctaj</i>	<i>punctaj acordat</i>
1. Firma și emblema drogheriei		
<p>1.1. Firma drogheriei include sintagma „drogherie” urmată de denumirea specifică, ce o deosebește de alte unități și nu conține cuvântul "farmacie" sau un nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt, conform art.30, alin.(2) și (3) din Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei”.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>1.2. Drogheria nu folosește emblema/insemnele farmaciei comunitare (simbolul crucii de culoare verde) conform art.30, alin.(1) din Legea farmaciei și a art.58, alin.(5) din Ordinul M.S. nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, modificat și completat prin Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020, denumit în continuare "Norme 444”.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
2. Autorizația de funcționare		
<p>2.1. Drogheria deține Autorizația de funcționare, emisă în conformitate cu art.24, alin.(1) din Legea farmaciei și a art.2, alin.(2) din Norme 444, potrivit modelului 3.</p> <p>Datele înscrise pe autorizație corespund cu situația reală a drogheriei:</p> <p>a) denumirea drogheriei;</p> <p>b) denumirea persoanei juridice;</p> <p>c) datele de identificare fiscală ale acesteia (CUI, J..., dacă autorizația a fost emisă după data intrării în vigoare a Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020, care modifică Ord. M.S. 444/2019;</p> <p>d) adresa sediului social;</p> <p>e) adresa drogheriei;</p> <p>f) numele farmacistului șef/asistentului medical de farmacie șef.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>2.2. Drogheria are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, cu mențiuni privind:</p> <p>a) autorizarea/încetarea activității online conform art.12, alin.(2) și art.13, alin.(1) din Norme 444;</p> <p>b) schimbarea deținătorului de autorizație, persoană juridică, cu mutare sediu social cu activitatea sau a punctului de lucru conform art.7, alin.(4) din Norme 444;</p> <p>c) mutarea sediului social cu activitatea sau punctului de lucru la o noua adresă conform art.26 cu trimitere la art.19 din Legea farmaciei.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>2.3. Drogheria are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare privind orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare, conform art.3, alin.(16) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu		
<p>3.1. Drogheria are afișat la loc vizibil, pe vitrină, în format A4, programul de funcționare conform art.65, alin.(2) din Norme 444.</p>	0,5	

Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
3.2. Programul de funcționare al drogheriei este în concordanță cu personalul de specialitate, respectiv farmaciști, asistenți medicali de farmacie care își desfășoară activitatea cu contract de muncă sau în formă liberală și este de cel puțin 8 ore conform art.23, alin.(4) din Legea farmaciei și art.63, alin.(1), (2), (3), (4), art.65, alin.(1) din Norme 444; Titlul XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.	1	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
3.3. Drogheria are afișate și alte informații necesare și utile populației: a) este/nu este autorizată cu activitate on line; b) site-ul Colegiului Farmaciștilor teritorial cu informația că pe acest site se găsește lista unităților farmaceutice care asigură serviciul de permanență/semipermanență, programul în zilele nelucrătoare și de sărbători legale, precum și lista cu farmaciile care au activitate de receptură și laborator.	1	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
4. Amplasarea drogheriei		
4.1. Drogheria este amplasată la parter, cu acces liber și direct din stradă, într-un spațiu dedicat numai activității de drogherie, conform prevederilor art.25, alin.(1) din Legea farmaciei și art.58 alin.(1) din Normele 444.	0,5	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
4.2. Drogheria are prevăzută rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii conform art.58, alin.(1) din Normele 444, dacă este cazul.	0,5	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
4.3. Drogheria este complet separată de incinte cu altă destinație, conform art.58, alin.(2) din Norme 444.	0,5	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
5. Organizarea spațiului- prevederi generale		
5.1. Localul drogheriei are suprafața conform art.25, alin.(2) din Legea farmaciei și a art.59 din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare).	0,5	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
5.2. Localul drogheriei dispune de facilități necesare desfășurării activității – apă curentă (poate fi și din sursă proprie), canalizare, electricitate, încălzire conform art.58, alin.(4) din Norme 444.	0,5	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
5.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie.	0,5	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
5.4. Localul drogheriei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție, conform art.61, lit. f) din Norme 444 - se exclude amplasarea acestui mobilier în oficină și depozit.	0,5	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
5.5. Drogheria este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator (art. 61, lit. e) din Norme 444).	0,5	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
5.6. Mobilierul drogheriei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art.61 Norme 444).	0,5	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
5.7. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil.	0,5	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
5.8. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie.	0,5	
Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
6. Compartimentare, dotare și activitate opțională		
Spațiul drogheriei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități permise a se efectua în drogherie și înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia (art.29 din Legea farmaciei și art.59 din Normele 444).		
6.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripție medicală și a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie (art. 60, lit. a).		

6.1.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.61, 62 din Norme 444 și îndeplinește următoarele condiții:		
a) are suprafața conformă prevederilor art.60, lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) este prevăzută cu sistem pentru asigurarea temperaturii necesare păstrării și conservării corecte a medicamentelor în condițiile specificate de producător conform art.60, lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
e) rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie și este organizat și dotat în conformitate cu art.60, lit. b) din Norme 444.		
6.2.1. Organizarea depozitului. Depozitul dispune de următoarele zone:		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie conform art.60, lit. b) pct.3. din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate conform art.60, lit. b), pct. 4. din Norme 444; Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate conform art.60, lit. b, pct. 5. din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2.2. Dotarea depozitului – art. 61, 62 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător art.60, lit. b), pct. 2; art.62, lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art.60, lit. b) pct.2; art.62, lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) aparatură pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider/ frigidere) conform art.62, lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat conform art.61, lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere conform art.60, lit. b), pct. 1 din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
6.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor art.60 lit. b), pct. 1 din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.3. Spațiu destinat activității online – activitate opțională de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală; Reguli de buna practică specifice		
Activitatea drogheriei online este destinată vânzării și eliberării prin intermediul societății informaționale numai a medicamentelor acordate fără prescripție medicală, conform art.1, lit.(i) din Norme 444.		

<p>6.3.1. Drogheria : a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei/drogheriei conform art.38 din Legea farmaciei; b) este organizată în cadrul farmaciei comunitare, conform prevederilor legislative în vigoare – art.2^1 din Legea farmaciei; art.1, alin. i) și art. 31, alin.(1) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.3.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil art.37 din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.3.3. Drogheria cu activitate online este dotată conform art.31, alin.(2), lit .a)-d) din Norme 444 cu: e) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor; f) aparatură care asigură și monitorizează temperatura; g) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător; h) calculator, acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobilier corespunzător). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.3.4. Drogheria face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul drogheriei sau au fost livrate prin mijloace specifice conform art.40, alin.(1) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.3.5. Drogheria cu activitate online are contract cu o firmă de transport, care poate asigura condițiile de conservare specificate de producător, precum și protejarea coletelor care conțin medicamentele comandate, împotriva deteriorării, falsificării și furtului conform art.40, alin.(2) și (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.3.6. Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentului face dovada deținerii pentru a folosi, în relația cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor, prevăzut la art.32, alin.(1), lit. d) din Normele 444, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.4. Biroul conducătorului de unitate (farmacist șef/asistent medical de farmacie șef) este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității drogheriei și a personalului și este dotat conform art.60, lit. c) din Norme 444 cu: e) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare conform art.62, lit. d); f) mobilier specific păstrării documentelor curente conform art.61, lit. g). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.5. Grup sanitar Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
7. Personalul de specialitate		
<p>7.1. Personalul de specialitate este format din farmaciști și/sau asistenți medicali de farmacie care își exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de: a) contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală (doar pentru farmaciști) conform art.567, alin.(1), (2), Titlul XIV din Legea 95/2006; art.24, alin.(2), lit.(b) din Legea farmaciei; b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs conform art.23 din Legea farmaciei, art.63, alin.(1), (2) din Norme 444; c) în drogherie își efectuează stagiul profesional persoane aflate în procesul de învățământ sau asistenți de farmacie în stagiul de practică conform art.63, alin.(5) din Norme 444 –dacă este cazul. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>7.2. Drogheria este condusă de un farmacist-șef/ asistent medical de farmacie șef, care coordonează și controlează activitatea din drogherie, inclusiv a personalului administrativ și a altui personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate – există „Fișa postului” pentru întreg personalul - art.63, alin. (3) din Normele 444. Măsuri corective <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>7.3. Farmacistul șef/ asistentul șef de drogherie, asistentul de farmacie și farmacistul responsabil cu activitatea online au fișe de atribuții profesionale, vizate de Colegiul Farmaciștilor/OAMGMAMR, conform art.589 lit. g) din Legea 95/2006, art.12 alin. (1), lit. l) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

<p>7.4. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson, plasat la loc vizibil, inscripționat cu: nume, prenume, funcția și numele drogheriei conform art.63, alin.(7) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8. Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale</p>		
<p>Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România conform art.24 alin.(11) din Legea farmaciei.</p>		
<p>8.1. În drogherie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.2. Drogheria deține, în format letric sau electronic:</p> <p>a) literatura de specialitate care asigură informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului conform art.67 din Normele 444;</p> <p>b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: Legea farmaciei 266/2008,*republicată; Ordinul nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice; OMS 75/2010 - Reguli de bună practică farmaceutică; Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, Normele 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005; Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XIV, Statutul CFR, Codul deontologic al farmacistului, etc.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.3. Drogheria are implementată procedura de verificare a elementelor de siguranță și autenticitate a medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor conform art.64, lit. h) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.4. Drogheria deține:</p> <p>a) contract cu o firmă de distrugere a deșeurilor farmaceutice;</p> <p>b) contract/act adițional la contract cu o firmă specializată pentru dezinsecție și deratizare.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	

Punctaj _____

Drogherie fără activitate online:	maxim- 31	Realizat -
Drogherie cu activitate online	maxim -35	Realizat -

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef/asistent medical de farmacie șef:

Nume, prenume, semnătură:

Regulile care au în text sintagma, „**dacă este cazul**” vor fi punctate conform constatărilor, iar farmaciile la care **NU ESTE CAZUL** vor primi din oficiu punctajul aferent.

O copie a prezentei grile, completată și semnată rămâne în farmacia comunitară evaluată.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grila de evaluare periodică pentru certificare RBPF Drogherie

Drogheria _____

S.C. _____

Adresa drogheriei (localitatea) _____

Tema de evaluare	punctaj	punctaj acordat
1. Firma și emblema drogheriei		
<p>1.1. Firma drogheriei include sintagma „drogherie” urmată de denumirea specifică, ce o deosebește de alte unități și nu conține cuvântul "farmacie" sau un nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt conform art.30 alin.(2) și (3) din Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei”.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>1.2. Drogheria nu folosește emblema/insemnele farmaciei comunitare (simbolul crucii de culoare verde) conform art.30, alin.(1) din Legea farmaciei și a art. 58 alin.(5) din Ordinul M.S. nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, modificat și completat prin Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020, denumit în continuare "Norme 444".</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
2. Autorizația de funcționare		
<p>2.1. Drogheria deține Autorizația de funcționare, emisă în conformitate cu art.24, alin.(1) din Legea farmaciei și a art.2 alin.(2) din Norme 444, potrivit modelului 3.</p> <p>Datele înscrise pe autorizație corespund cu situația reală a drogheriei:</p> <p>a) denumirea drogheriei;</p> <p>b) denumirea persoanei juridice;</p> <p>c) datele de identificare fiscală ale acesteia (CUI, J..., dacă autorizația a fost emisă după data intrării în vigoare a Ordinul M.S. 2089/ 09 decembrie 2020, care modifică Ord. M.S. 444/2019;</p> <p>d) adresa sediului social;</p> <p>e) adresa drogheriei;</p> <p>f) numele farmacistului șef/asistentului medical de farmacie șef.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>2.2. Drogheria are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, cu mențiuni privind autorizarea/încetarea activității online conform art.12, alin.(2) și art.13, alin.(1) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>2.3. Drogheria are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare privind orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare, conform art.3, alin.(16) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu		
<p>3.1. Drogheria are afișat la loc vizibil, pe vitrină, în format A4, programul de funcționare conform art.65 alin.(2) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.2. Programul de funcționare al drogheriei este în concordanță cu personalul de specialitate, respectiv farmaciști, asistenți medicali de farmacie care își desfășoară activitatea cu contract de muncă sau în formă liberală și este de cel puțin 8 ore; (grafic de lucru al personalului de specialitate) conform art.23, alin.(4) din Legea farmaciei și art.63,</p>	5	

alin.(1), (2), (3), (4); art.65, alin.(1) din Norme 444; Titlul XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
3.3. Drogheria are afișate și alte informații necesare și utile populației: a) este/nu este autorizată cu activitate on line; b) site-ul Colegiului Farmaciștilor teritorial cu informația că pe acest site se găsește lista unităților farmaceutice care asigură serviciul de permanență/semipermanență, programul în zilele nelucrătoare și de sărbători legale, precum și lista cu farmaciile care au activitate de receptură și laborator. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
4. Amplasarea drogheriei		
4.1. Drogheria este amplasată la parter, cu acces liber și direct din stradă, într-un spațiu dedicat numai activității de drogherie, conform prevederilor art.25, alin.(1) din Legea farmaciei și art.58, alin.(1) din Normele 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
4.2. Drogheria are prevăzută rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii conform art.58, alin.(1) din Normele 444, dacă este cazul. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
4.3. Drogheria este complet separată de incinte cu altă destinație, conform art.58, alin.(2) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5. Organizarea spațiului - prevederi generale		
5.1. Localul drogheriei are suprafața conform art.25, alin.(2) din Legea farmaciei și a art.59 din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.2. Localul drogheriei dispune de facilități necesare desfășurării activității – apă curentă (poate fi și din sursă proprie), canalizare, electricitate, încălzire conform art.58, alin.(4) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.4. Localul drogheriei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție, conform art.61, lit. f) din Norme 444 - se exclude amplasarea acestui mobilier în oficină și depozit. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.5. Drogheria este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator (art.61, lit. e) din Norme 444). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.6. Mobilierul drogheriei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art.61 din Norme 444). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.7. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.8. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6. Compartimentare, dotare și activitate opțională		
<i>Spațiul drogheriei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități permise a se efectua în drogherie și înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia (art.29 din Legea farmaciei și art.59 din Norme 444).</i>		
6.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripție medicală și a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie (art.60, lit. a).		
Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.61, 62 din Norme 444 și îndeplinește următoarele condiții:		
a) are suprafața conformă prevederilor art.60 lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	

<i>b) este prevăzută cu sistem pentru asigurarea temperaturii necesare păstrării și conservării corecte a medicamentelor în condițiile specificate de producător conform art.60, lit. a) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>d) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>e) rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie și este organizat și dotat în conformitate cu art.60, lit. b) din Norme 444.		
6.2.1. Organizarea depozitului conform art.60 lit. b) din Norme 444. Depozitul dispune de următoarele zone:		
<i>a) zonă destinată păstrării medicamentelor;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>b) zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie conform art.60, lit. b) pct.3. din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>c) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate conform art.60, lit. b), pct. 4. din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate conform art.60, lit. b), pct. 5. din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2.2. Dotarea depozitului conform art.61, 62 din Norme 444:		
<i>a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător art. 60, lit. b), pct. 2.; art.62, lit. b) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art.60, lit. b), pct. 2 și art.62, lit. c) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>c) aparatură pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider/ frigidere) conform art.62, lit. a) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat conform art.61, lit. d) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere conform art.60, lit. b), pct. 1 din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
6.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor art.60 lit. b), pct. 1 din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.3. Spațiu destinat activității online – activitate opțională de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală; Reguli de buna practică specifice		
<i>Activitatea drogheriei online este destinată vânzării și eliberării prin intermediul societății informaționale numai a medicamentelor acordate fără prescripție medicală conform art.1, lit. i) din Norme 444.</i>		
6.3.1. Drogheria: <i>a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei conform art.38 din Legea farmaciei;</i> <i>b) este organizată în cadrul farmaciei comunitare, conform prevederilor legislative în vigoare conform art.2¹ din Legea farmaciei; art.1, alin. i) și art.31, alin.(1) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	

<p>6.3.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil conform art. 37 din Norme 444. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.3.3. Drogheria cu activitate online este dotată conform art.31, alin.(2), lit. a)-d) din Norme 444 cu: a) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor; b) aparatură care asigură și monitorizează temperatura; c) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător; d) calculator, acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobilier corespunzător). Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.3.4. Drogheria cu activitate online deține un site, redactat în limba română și conține informațiile prevăzute de Legea farmaciei, art.2^1 alin.(5); art.2^2 alin.(2) și art.32, art.34 din Norme 444: a) legătură hyperlink către site-ul de internet al Ministerului Sănătății; b) datele de contact ale Ministerului Sănătății; c) logo-ul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor în regim online; d) link către site-ul ANMDMR – raportează o reacție adversă; e) informații privind autorizarea activității online (date din anexa cu mențiunea de autorizare); f) declarația de consimțământ GDPR pentru pacienți; g) pagini distincte pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse comercializate; h) menționarea datei de actualizare a paginii de internet. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.3.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art.34 alin.(1) din Norme 444: a) denumirea medicamentului; b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.3.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului conform art.39 din Norme 444. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.3.7. Drogheria face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul drogheriei sau au fost livrate prin mijloace specifice conform art.40, alin.(1) din Norme 444. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.3.8. Drogheria cu activitate online are contract cu o firmă de transport, care poate asigura condițiile de conservare specificate de producător, precum și protejarea coletelor care conțin medicamentele comandate, împotriva deteriorării, falsificării și furtului conform art.40, alin.(2) și (4) din Norme 444. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.3.9. Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentului face dovada deținerii pentru a folosi, în relația cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor, prevăzut la art.32, alin.(1), lit. d) din Norme 444, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.4. Biroul conducătorului de unitate (farmacist șef/asistent medical de farmacie șef) este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității drogheriei și a personalului și este dotat conform art.60, lit. c) din Norme 444 cu: a) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare conform art.62, lit. d); b) mobilier specific păstrării documentelor curente conform art.61, lit. g). Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.5. Grup sanitar Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	

7. Personalul de specialitate		
<p>7.1. Personalul de specialitate este format din farmaciști și/sau asistenți medicali de farmacie care își exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de :</p> <p>a) contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală conform art.567, alin.(1), (2), Titlul XIV din Legea 95/2006; art.24 alin.(2), lit.(b) din Legea farmaciei;</p> <p>b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs conform art.23 din Legea farmaciei, art.63, alin.(1), (2) din Norme 444;</p> <p>c) în drogherie își efectuează stagiul profesional persoane aflate în procesul de învățământ sau asistenți de farmacie în stagiul de practică conform art.63, alin.(5) din Norme 444 –dacă este cazul.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>7.2. Drogheria este condusă de un farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef, care coordonează și controlează activitatea din drogherie, inclusiv a personalului administrativ și a altui personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate – există „Fișa postului” pentru întreg personalul conform art.63, alin.(3) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>7.3. Farmacistul șef/asistentul șef de drogherie, asistentul de farmacie și farmacistul responsabil cu activitatea online au fișe de atribuții profesionale, vizate de Colegiul Farmaciștilor/OAMGMAMR, conform art.589, lit. g) din Legea 95/2006, art.12 alin. (1), lit. l) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>7.4. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson, plasat la loc vizibil, inscripționat cu: nume, prenume, funcția și numele drogheriei conform art.63, alin.(7) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
8. Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale		
<p>Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, conform art.24, alin.(11) din Legea farmaciei.</p>		
<p>8.1. În drogherie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.2. Drogheria deține, în format letric sau electronic:</p> <p>a) literatura de specialitate care asigură informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului conform art.67 din Norme 444;</p> <p>b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: Legea farmaciei 266/2008,* republicată; Ordinul nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice; OMS 75/2010 - Reguli de bună practică farmaceutică; Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, Normele 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005; Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XIV, Statutul CFR, Codul deontologic al farmacistului, etc.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.3. Drogheria deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a celorlalte produse pe care le deține și le eliberează conform art.66, alin.(1) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.4. Drogheria deține documente care atestă calitatea medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a celorlalte produse pe care le deține și le eliberează conform art.66 alin.(1) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.5. Drogheria deține procese verbale de neconformitate la recepție, dacă este cazul, evidențiate în registrul de neconformități.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.6. Drogheria are implementată procedura de verificare a elementelor de siguranță și autenticitate a medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor conform art.64, lit. h) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	

8.7. În drogherie (depozit și oficiină), medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în drogherie, sunt depozitate și aranjate în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, astfel încât să fie eliberate cu prioritate cele cu termenul de expirare cel mai apropiat. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
8.8. Drogheria are stabilite reguli pentru informarea pacientului, în ceea ce privește: conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament, etc. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.9. Drogheria deține, dacă este cazul , evidența documentelor ce fac obiectul retragerii de la comercializare a medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.10. Drogheria deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.11. Drogheria respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea drogheriei, conform prevederilor art.2 alin.(7 [^] 1) lit. a) din Legea farmaciei; art.6, alin.(1), lit. a) din Norme 444, dacă este cazul . Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.12. Drogheria nu utilizează tehnica de vânzare cu autoservire a medicamentelor conform art.2 alin.(3) din Legea farmaciei și art.2, alin.(5) din Normele 444 . Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.13. Drogheria deține contract cu o firmă autorizată de distrugere a deșeurilor farmaceutice și/sau documente, dacă este cazul , care atestă scoaterea din gestiune și distrugerea eventualelor medicamente și a altor produse de sănătate expirate, neconforme sau deteriorate. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.14. Drogheria deține contract și/sau documente, privind acțiunea /acțiunile de dezinfecție și deratizare. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.15. Drogheria deține : a) condică de sugestii și reclamații șnuruită și numerotată, accesibilă pacienților. Aceasta este verificată lunar de către farmacistul șef/asistentul medical de farmacie șef; b) registru de reclamații, conform Procedurii privind rezolvarea reclamațiilor. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	

Drogherie fără activitate online	Maxim - 39	Realizat -
Drogherie cu activitate online	maxim - 46	Realizat -

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef/asistent medical de farmacie șef:

Nume, prenume, semnătură:

Regulile care au în text sintagma, „dacă este cazul” vor fi punctate conform constatărilor, iar farmaciile la care NU ESTE CAZUL vor primi din oficiu punctajul aferent.

O copie a prezentei grile, completată și semnată rămâne în farmacia comunitară evaluată.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare pentru certificare RBPF**Drogherie****Reorganizare spațiu ca urmare a înființării/desființării activității online, extindere sau diminuare spațiu, orice altă modificare ulterioară a spațiului**

Drogheria _____

S.C. _____

Adresa drogheriei (localitatea) _____

Tema de evaluare	punctaj	punctaj acordat
1. Documente care atestă modificările condițiilor inițiale de autorizare		
<p>1.1. Drogheria are anexe la Autorizația de funcționare cu mențiunile privind modificările condițiilor inițiale care au stat la baza eliberării autorizației conform art.24, alin.(9) din Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei” și art.2 alin.(10), art.3, alin.(16) și art.7, alin.(14), art.12, alin.(2), art.13, alin.(1) din Norme 444 cu mențiuni privind:</p> <p>a) înființarea/desființarea activității online;</p> <p>b) re compartimentarea prin extinderea sau diminuarea spațiului;</p> <p>c) orice altă modificare ulterioară a spațiului.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>1.2. Schița unității farmaceutice, modificată ca urmare a autorizării sau renunțării la activitatea online, a unor lucrări de modernizare cu extindere sau diminuare a spațiului, reorganizarea circuitului încăperilor, etc., este cotate astfel încât să reiasă suprafețele prevăzute de normele de înființare, organizare și funcționare a farmaciei conform art.3, alin.(9), art.7, alin.(13) din Ordinul M.S. nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, modificat și completat prin Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020, denumit în continuare ”Norme 444”.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>1.3. Schița spațiului, anterior modificărilor aduse acestuia.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	2	
<p>1.4. Memoriul tehnic privind localul unității farmaceutice cuprinde detalii privind amplasarea, tipul construcției, compartimentarea, legăturile funcționale, dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură conform art.3, alin.(9) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare: maxim 5 puncte		
2. Organizarea spațiului – prevederi generale		
<p>2.1. Localul drogheriei are suprafața conform art.25, alin.(2) din Legea farmaciei și a art.59 din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare și a documentelor care atestă dreptul de folosință asupra acestuia).</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>2.2. Spațiul farmaciei este re compartimentat și reorganizat în concordanță cu tipurile de activități, precum și cu alte modificări înscrise prin mențiuni în anexele la Autorizația de funcționare și evidențiate în schița spațiului, care a făcut parte din dosarul transmis Ministerului Sănătății și Direcției de Sănătate Publică conform art.7, alin.(13) din Norme 444.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>2.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie.</p>	0,5	

Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
2.4. Mobilierul drogheriei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art.61 din Norme 444). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
2.5. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
2.6. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
Punctaj prevederi generale organizare spațiu: maxim 4 puncte		
3. Compartimentare și dotare		
Spațiul drogheriei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități permise a se efectua în drogherie și înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia (art.29 din Legea farmaciei și art.59 din Norme 444).		
3.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripție medicală și a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie, conform art. 60, lit. a).		
Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.61, 62 din Norme 444 și îndeplinește următoarele condiții:		
a) are suprafața conformă prevederilor art.60, lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
b) este prevăzută cu sistem pentru asigurarea temperaturii necesare păstrării și conservării corecte a medicamentelor în condițiile specificate de producător conform art.60, lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art.60, lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
e) rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
Punctaj birou: maxim 3 puncte		
3.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie și este organizat și dotat în conformitate cu art.60, lit. b) din Norme 444.		
3.2.1. Organizarea depozitului – art.60, lit. b) din Norme 444. Depozitul dispune de următoarele zone:		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie conform art.60, lit. b) pct.3. din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate conform art.60, lit. b), pct. 4. din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate conform art.60, lit. b), pct. 5. din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
3.2.2. Dotarea depozitului conform art.61, 62 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător conform art.60, lit. b), pct. 2; art.62, lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	

b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art.60, lit. b) pct. 2; art.62, lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) aparatură pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider/ frigidere) conform art.62, lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat conform art.61, lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
3.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere conform art.60, lit. b), pct. 1 din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
3.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor art.60 lit. b) , pct. 1. din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
Punctaj total depozit: maxim 6 puncte		
3.3. Spațiu destinat activității online – activitate opțională de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală; Reguli de buna practică specifice		
Activitatea drogheriei online este destinată vânzării și eliberării prin intermediul societății informaționale numai a medicamentelor acordate fără prescripție medicală conform art.1 lit. (i) din Norme 444.		
3.3.1. Drogheria: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei conform art.38 din Legea farmaciei; b) este organizată în cadrul farmaciei comunitare, conform prevederilor legislative în vigoare conform art.2^1 din Legea farmaciei; art.1, alin. i) și art.31, alin.(1) din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
3.3.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil art.37 din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
3.3.3. Drogheria cu activitate online este dotată conform art.31, alin.(2), lit. a)-d) din Norme 444 cu: a) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor; b) aparatură care asigură și monitorizează temperatura; c) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător; d) calculator, acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobilier corespunzător). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
3.3.4. Drogheria cu activitate online deține un site, redactat în limba română și conține informațiile prevăzute de Legea farmaciei, art.2^1 alin.(5); art.2^2 alin.(2) și art.32, art.34 din Norme 444: a) legătură hyperlink către site-ul de internet al Ministerului Sănătății; b) datele de contact ale Ministerului Sănătății; c) logo-ul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor în regim online; d) link către site-ul ANMDMR – raportează o reacție adversă; e) informații privind autorizarea activității online (date din anexa cu mențiunea de autorizare); f) declarația de consimțământ GDPR pentru pacienți; g) pagini distincte pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse comercializate; h) menționarea datei de actualizare a paginii de internet. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
3.3.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art.34 alin. (1) din Norme 444: a) denumirea medicamentului; b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
3.3.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului conform art.39 din Norme 444. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	

3.3.7. Drogheria face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul drogheriei sau au fost livrate prin mijloace specifice conform art.40, alin.(1) din Norme 444 . Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
3.3.8. Drogheria cu activitate online are contract cu o firmă de transport, care poate asigura condițiile de conservare specificate de producător; precum și protejarea coletelor care conțin medicamentele comandate, împotriva deteriorării, falsificării și furtului conform art.40, alin.(2) și (4) din Norme 444 . Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
3.3.9. Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentului face dovada deținerii pentru a folosi, în relația cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor; prevăzut la art.32, alin.(1), lit. d) din Norme 444 , chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
Punctaj activitate online: maxim 6 puncte		
3.4. Biroul conducătorului de unitate (farmacist șef/asistent medical de farmacie șef) este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității drogheriei și a personalului și este dotat conform art.60, lit. c) din Norme 444 cu: a) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare conform art.62, lit. d) ; b) mobilier specific păstrării documentelor curente conform art.61, lit. g) din Norme 444 . Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
3.5. Grup sanitar Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	

Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare	maxim-5	realizat-
Punctaj prevederi generale organizare spațiu	maxim- 4	realizat-
Punctaj oficină	maxim- 3	realizat-
Punctaj total depozit	maxim- 6	realizat-
Punctaj activitate online	maxim-6	realizat-

Mențiune cu alte încăperi prevăzute în art. 18 din Ordinul M.S. 444 (birou farmacist șef, spațiu de confidențialitate, grup sanitar)–descriptiv–organizare și dotare.

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef/asistent medical de farmacie șef:

Nume, prenume, semnătură:

O copie a prezentei grile, completată și semnată rămâne în farmacia comunitară evaluată.

**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

Proces-verbal de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică

Nr. _____ din data de _____

Subsemnații: Farm. _____,
Farm. _____,

membri ai Comisiei de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică, din cadrul Colegiului Farmaciștilor din județul _____, desemnați prin Decizia nr. _____ din data de _____, am evaluat **unitatea farmaceutică**:

- farmacie comunitară
- farmacie cu circuit închis
- drogherie
- oficină comunitară rurală/sezonieră/de circuit închis, din cadrul farmaciei comunitare/farmaciei cu circuit închis _____

Denumirea unității farmaceutice evaluate _____ din structura:
S.C./Unitate sanitară _____,

CUI _____, J _____

Adresa unității farmaceutice evaluate:

Autorizație de funcționare nr. _____ din data de _____

Farmacist șef/Farmacist/Asistent medical de farmacie șef: _____

Rezultatul evaluării criteriilor de aplicare a Regulilor de bună practică farmaceutică:

Punctajul acordat: _____ din maximum de _____ puncte, conform grilei specifice – Anexa nr. _____ din Decizia nr. _____ a Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România.

Recomandări de remediere a deficiențelor, conform anexei nr.7 din Decizia nr. _____ a Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România:

- NU
- DA

Recomandări cu termene de remediere:

Obiecțiile farmacistului șef/farmacistului/asistentului medical de farmacie șef:

Planul de remediere a deficiențelor constatate, dacă este cazul, se va transmite la sediul Colegiului Farmaciștilor din Județul _____ până la data de _____ de către farmacistul șef/asistentul medical de farmacie șef.

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist-șef/Farmacist/Asistent

medical de farmacie șef:

Nume, prenume, semnătură:

O copie a prezentului Proces-verbal rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.

ANEXA NR. 7

Colegiul Farmaciștilor din județul _____
Nr. Proces-verbal de evaluare _____
Data: _____

***Recomandări de remediere a deficiențelor
farmacie comunitară – drogherie – oficina comunitară
rurală/sezonieră***

Farmacia comunitară/drogheria/oficina comunitară rurală/sezonieră

S.C. _____

Adresa (localitatea) _____

1. Semnalizare exterioară:

- 1.1. firma farmaciei/oficinei nu include sintagma „farmacie” și/sau denumirea acesteia – lipsa acesteia se remediază în 30 zile;*
- 1.2. farmacia/oficina nu are afișată emblema sau nu este conform Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciei – remediere în 30 zile.*
- 1.3. firma drogheriei nu include sintagma „drogherie” urmată de denumirea specifică, ce o deosebește de alte unități – remediere în 30 zile;*
- 1.4. firma drogheriei conține cuvântul „farmacie” sau un nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt - remediere în 30 zile;*
- 1.5. drogheria folosește emblema/însemnul farmaciei comunitare (simbolul crucii de culoare verde, cu laturi egale) – remediere în 5 zile.*

2. Autorizație de funcționare:

- 2.1. datele înscrise pe Autorizația de funcționare nu corespund cu situația reală a unității farmaceutice – termen de remediere 60 zile;*
- 2.2. nu are înscrisă pe Autorizația de funcționare mențiunea privind autorizarea/renunțarea la activitatea de receptură / laborator – termen 60 zile pentru înscriere;*
- 2.3. nu are înscrisă pe Autorizația de funcționare mențiunea privind înființarea/desființarea officinelor comunitare rurale/sezoniere – termen 60 zile pentru înscriere;*
- 2.4. nu are înscrisă pe Autorizația de funcționare mențiunea privind autorizarea /încetarea activității online – termen 60 zile pentru înscriere;*
- 2.5. nu există, **dacă este cazul**, anexe la Autorizația de funcționare privind orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare,*
- 2.6. farmacistul șef/asistentul medical de farmacie șef în funcție nu este înscris pe Autorizația de funcționare sau pe Anexa la Autorizația de funcționare – termen 60 zile pentru înscriere.*

3. Programul de funcționare și afișaj obligatoriu:

- 3.1. farmacia/drogheria/oficina nu are afișat programul de funcționare – se remediază în 5 zile;*
- 3.2. programul de funcționare nu este în concordanță cu numărul farmaciștilor/asistenților medicali de farmacie angajați – lipsa acestuia se remediază în 5 zile;*

3.3. farmacia nu participă, **dacă este cazul**, la asigurarea asistenței farmaceutice a populației în timpul nopții sau, în zilele nelucrătoare și de sărbători legale – remediere în 30 zile;

3.4. farmacia/oficina nu participă la programe și campanii de promovare și ocrotire a sănătății populației, în conformitate cu competențele profesionale ale personalului acesteia – **când este cazul** – remediere în 5 zile;

3.5. farmacia/drogheria/ oficina nu are afișat informațiile necesare și utile populației - remediere în 10 zile.

4. Amplasarea farmaciei

4.1. farmacia/drogheria/oficina nu este amplasată corespunzător prevederilor legale (parter, cel mult etajul I) – remediere în 60 zile;

4.2. farmacia/drogheria nu are rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități – remediere în 90 zile;

4.3. farmacia/drogheria nu este complet separată de incinte cu altă destinație – remediere în 30 zile.

5. Organizarea spațiului - prevederi generale:

5.1. suprafața farmaciei/drogheriei/oficinei nu corespunde cu documentele de autorizare și schița spațiului – remediere în 90 zile;

5.2. farmacia/drogheria/oficina nu dispune de facilitățile necesare desfășurării activității – remediere în 60 zile;

5.3. farmacia/oficina nu are organizat în officină – **dacă este cazul** – spații distincte, specifice pentru următoarele activități:

a) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;

b) farmacia are organizat un spațiu distinct, cu acces din officină, pentru testarea unor parametri biologici cu aparatură destinată utilizării individuale de către pacienți, precum și administrarea de vaccinuri numai în condițiile prevăzute prin Ordin al ministrului sănătății – remediere în 30 zile;

5.4. încăperile nu sunt suficient iluminate – remediere în 10 zile;

5.5. nu deține mobilier destinat asigurării programului de gardă – **dacă este cazul** – remediere în 10 zile;

5.6. nu este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator – remediere în 30 zile;

5.7. nu este dotată cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție – se exclude amplasarea acestui mobilier în officină, depozit, receptură – remediere în 30 zile;

5.8. pardoselile nu sunt confecționate din material ușor lavabil – remediere în 60 zile;

5.9. mobilierul nu este confecționat din material ușor lavabil – remediere în 60 zile;

5.10. lipsa igienizării corespunzătoare a spațiului – remediere în 3 zile.

6. Compartimentarea și dotarea spațiului:

6.1. farmacia/drogheria/oficina nu deține încăperile reglementate prin Normele de organizare și funcționare:

a) lipsă officina - remediere în 30 zile;

b) lipsă receptură și laborator (**dacă este cazul**) – remediere în 30 zile;

c) lipsă depozitului – remediere în 30 zile;

d) lipsă biroului farmacistului-șef – remediere în 30 zile;

e) lipsă spațiului destinat activității online - remediere în 30 zile;

f) lipsă grup sanitar – remediere în 30 zile.

6.2. Oficina:

- a) *nu respectă suprafața prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului–remediere în 60 zile;*
- b) *nu este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător – remediere în 60 zile;*
- c) *nu este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător – remediere în 60 zile;*
- d) *nu este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime care să asigure funcționalitatea acestora - remediere în 60 zile;*
- e) *nu este dotată cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia comunitară – remediere în 60 zile;*
- f) *nu este dotată cu dulapuri cu cheie, neinscripționate pentru păstrarea medicamentelor stupefiante și psihotrope – remediere în 30 zile.*
- g) *nu este dotată cu telefon, computer și echipamente necesare desfășurării activității – remediere în 10 zile.*

Depozit:

- *suprafața totală a depozitului nu respectă prevederile legale – remediere în 60 zile;*
- *depozitul este spațiu de trecere – remediere în 60 zile;*
- a) *nu dispune de zonă destinată păstrării medicamentelor – remediere în 30 zile;*
- b) *nu dispune de zone inscripționate pentru depozitarea celorlalte produse, altele decât medicamente, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le dețin – remediere în 10 zile;*
- c) *nu dispune de zonă destinată păstrării medicamentelor expirate și/sau celor care se află în procesul de retragere – remediere în 10 zile;*
- d) *nu dispune de un spațiu special amenajat pentru depozitarea și păstrarea soluțiilor perfuzabile;*
- e) *nu dispune de zonă dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate – remediere în 10 zile;*
- f) *nu este dotat cu sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător – remediere în 30 zile;*
- g) *nu este dotat cu dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură – remediere în 30 zile;*
- h) *nu este dotat cu mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special - psihotrope și stupefiante – remediere în 30 zile;*
- i) *nu este dotat cu rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți, dacă este cazul – remediere în 60 zile;*
- j) *nu este dotat cu echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider sau vitrină frigorifică) – remediere în 30 zile;*

6.3. Receptura – laboratorul:

- a) *receptura/ laboratorul nu este organizată într-un spațiu cu o suprafață care respectă prevederile legale – remediere în 60 zile;*
- b) *receptura/ laboratorul este spațiu de trecere – remediere în 60 zile;*
- c) *nu dispune de sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității, pentru păstrarea și conservarea materiilor prime, în condițiile prevăzute de producător – remediere în 30 zile;*
- d) *nu este dotată cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create - remediere în 30 zile;*
- e) *nu este dotată cu aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate/ materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică) – remediere în 60 zile;*

- f) nu este dotată cu surse de apă, gaz și electricitate – remediere în 90 zile;
- g) nu este dotată cu mese de receptură – remediere în 30 zile;
- h) nu este dotată cu distilator (**dacă este cazul**) – remediere în 30 zile;
- i) nu este dotată cu aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală – remediere în 60 zile;
- j) nu este dotată cu aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald – remediere în 30 zile;
- k) nu este dotată cu recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale – remediere în 30 zile;
- l) nu deține documente care atestă proveniența și calitatea substanțelor farmaceutice – remediere în 30 zile;
- m) nu deține documente care atestă proveniența și calitatea apei distilate: contract de achiziție, buletin de analiză sau certificat de calitate și documentul cu care a fost achiziționată aceasta;
- n) farmacia nu deține registru/ documente de evidență a formulelor magistrale și a formulelor oficinale și de înregistrare a preparatelor elaborate – remediere în 30 zile;
- o) nu are norme de etichetare a preparatelor magistrale și/sau oficinale - remediere în 10 zile;
- p) nu deține înregistrările de temperatură și umiditate necesare păstrării și conservării corecte a substanțelor în condițiile specificate de producător - remediere în 5 zile;
- q) nu deține literatură de specialitate necesară activității de receptură – remediere în 30 zile.

6.4. Activitate online:

- a) activitatea online nu este organizată într-un spațiu care respectă prevederile legale – remediere în 60 zile;
- b) vânzarea și eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale nu se face în prezența farmacistului responsabil – remediere în 5 zile;
- c) farmacia nu deține un site, redactat în limba română care conține informațiile prevăzute de legislația în vigoare – remediere în 5 zile;
- d) farmacia cu activitate on line nu este dotată cu mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor – remediere în 30 zile;
- e) farmacia cu activitate on line nu este dotată cu aparatură care asigură și monitorizează temperatura – remediere în 30 zile;
- f) farmacia nu are contract cu o firmă de transport, care poate asigura condițiile de conservare specificate de producător, precum și protejarea coletelor care conțin medicamentele comandate, împotriva deteriorării, falsificării și furtului – remediere în 10 zile;
- g) farmacia cu activitate online nu este dotată cu mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile specificate de producător – remediere în 30 zile;
- h) farmacia cu activitate on line nu este dotată cu calculator, acces la internet și echipament necesar acestei activități – remediere în 5 zile;
- i) nu face dovada deținerii pentru a folosi, în relația cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor, în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină – remediere în 10 zile.

6.5. Biroul farmacistului șef/asistentului medical de farmacie șef:

- a) este amplasat astfel încât nu permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului – remediere în 60 zile;
- b) nu dispune de mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare – remediere în 60 zile;
- c) nu dispune de mobilier specific păstrării documentelor curente – remediere în 60 zile.

6.6. Grup sanitar – lipsa acestuia se remediază în 30 zile.

7. Personal de specialitate :

7.1. lipsa contractelor de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală ale personalului de specialitate – remediere în 10 zile;

7.2. lipsa certificatelor de membru vizate pe anul curent, pentru farmaciști și asistenți medicali de farmacie – remediere în 10 zile;

7.3. lipsa Fișei postului pentru întreg personalul care lucrează în farmacie – remediere în 5 zile;

7.4. lipsa Fișei de atribuții profesionale, vizată de Colegiul Farmaciștilor – remediere în 5 zile;

7.5. lipsa contractelor de colaborare cu instituțiile de învățământ contracte de muncă pentru farmaciștii rezidenți și a convenției de stagiu (**dacă este cazul**) – remediere în 15 zile;

7.6. lipsa echipamentului de protecție (halat alb+ ecuson) - remediere în 5 zile.

8. Reguli de bună practică farmaceutică - prevederi generale:

8.1. Farmacia nu deține procedurile R.B.P.F. necesare desfășurării activității – remediere în 15 zile;

8.2. nu deține în format letric și/sau electronic legislația farmaceutică în vigoare și literatură de specialitate pentru informarea personalului de specialitate despre aspecte legate de acțiunea și administrarea medicamentelor – remediere în 5 zile;

8.3. nu deține documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care le dețin – remediere în 5 zile;

8.4. medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în farmacie, sunt depozitate și aranjate în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, astfel încât să fie eliberate cu prioritate cele cu termenul de expirare cel mai apropiat – remediere în 10 zile;

8.5. nu respectă procedura de eliberare a medicamentelor, pe bază de prescripție medicală, prescripție pentru legi speciale, precum și eliberarea medicamentelor în regim de urgență - remediere în 5 zile;

8.6. nu are stabilite reguli pentru informarea pacientului, în ceea ce privește: conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament – remediere în 5 zile;

8.7. nu deține procese verbale de neconformitate la recepție, dacă este cazul, evidențiate în registrul de neconformități – remediere în 5 zile;

8.8. nu are implementată procedura de verificare a elementelor de siguranță și autenticitate a medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor - remediere în 15 zile;

8.9. nu deține documente pentru evidența eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registrul pentru evidența medicamentelor cu substanțe stupefiante, prescripțiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripție medicală care se reține în farmacie – remediere în 5 zile;

8.10. nu deține evidența documentelor ce fac obiectul retragerii de la comercializare a medicamentelor – remediere în 5 zile;

8.11. nu deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit) – remediere în 5 zile,

8.12. nu respectă procedura de transfer a medicamentelor – remediere în 15 zile;

8.13. farmacia nu respectă procedura privind vânzarea între doua farmacii comunitare – remediere în 15 zile;

8.14. farmacia/drogheria utilizează tehnica de vânzare cu autoservire – remediere în 3 zile;

8.15. unitatea nu deține contract cu o firmă de distrugere a deșeurilor farmaceutice și/sau documente care atestă retragerea din gestiune și distrugerea eventualelor medicamente și a altor produse de

sănătate expirate, neconforme sau deteriorate, inclusiv medicamente psihotrope și/ sau stupefiante - remediere în 30 zile

8.16. nu deține contracte și/sau documente privind acțiunile de dezinsecție și deratizare – remediere în 30 zile;

8.17. nu deține condica de sugestii și registrul de reclamații – remediere în 15 zile;

8.18. nu există înregistrări privind acțiunea de autoinspecție efectuată de farmacistul șef – remediere în 5 zile;

8.19. respectă procedura privind activitatea de testare în farmacii comunitare utilizând teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2.

Comisia de evaluare:

Farmacist șef/farmacist/asistent

medical de farmacie șef:

Nume, prenume, semnătură:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

O copie rămâne în farmacia/drogheria/oficina comunitară/sezonieră evaluată.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Recomandări de remediere a deficiențelor

Farmacie cu circuit închis/oficină de circuit închis

Farmacia cu circuit închis /Oficina de circuit închis

S.C./ Unitate sanitară _____

Adresa farmaciei (localitatea) _____

1. Autorizație de funcționare:

a. datele înscrise pe Autorizația de funcționare nu corespund cu situația reală a farmaciei cu circuit închis – termen de remediere 60 zile;

b. nu are înscrisă pe Autorizația de funcționare sau nu are mențiunea privind înființarea/desființarea oficinelor de circuit închis, **dacă este cazul** – termen 60 zile pentru înscriere;

c. farmacistul șef în funcție nu este înscris pe Autorizația de funcționare – termen 60 zile pentru înscriere;

d. oficina de circuit închis nu deține copia autorizației de funcționare a farmaciei coordonatoare și/sau anexa acesteia privind înființarea – remediere în 5 zile.

2. Programul de funcționare și afișaj obligatoriu:

2.1. farmacia/oficina nu este semnalizată corespunzător – se remediază în 30 zile;

2.2. programul de funcționare – lipsa acestuia se remediază în 5 zile;

2.3. programul de preluare/predare condici – lipsa acestuia se remediază în 5 zile.

3. Amplasarea farmaciei

3.1. farmacia/oficina nu este amplasată corespunzător prevederilor legale (parter, cel mult etajul I) – remediere în 60 zile;

3.2. farmacia/oficina nu este amplasată în spațiu adecvat, fiind posibilă contaminarea sau influențarea negativă a calității medicamentelor – remediere în 60 zile.

4. Organizarea spațiului unității farmaceutice:

4.1. organizarea spațiului nu asigură trasabilitatea medicamentului - remediere în 90 zile

4.2. încăperile nu sunt suficient iluminate – remediere în 30 zile

4.3. pardoselile nu sunt din material ușor lavabil – remediere în 60 zile

4.4. mobilierul nu este ușor lavabil – remediere în 60 zile

4.5. nu este dotat cu mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special - psihotrope și stupefiante – remediere în 60 zile;

4.6. farmacia/oficina nu deține încăperile reglementate prin Normele de organizare și funcționare:

a) lipsă încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale – remediere în 30 zile;

b) lipsă oficina - remediere în 30 zile;

c) lipsă receptură și laborator – remediere în 30 zile;

d) lipsă spațiu separat pentru prepararea soluțiilor sterile (în cazul farmaciilor care prepară – **dacă este cazul** – remediere în 60 zile ;

e) lipsă spațiu separat pentru asigurarea calității preparatelor, în cazul unităților sanitare care desfășoară Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice, organizat în vecinătatea secției de oncologie - remediere în 180 zile;

f) lipsă spațiu confidențialitate pentru farmaciile/oficinele de circuit închis care eliberează medicamente pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate - remediere în 30 zile;

g) lipsă spațiu destinat instalării distilatorului, **dacă este cazul** – remediere în 60 zile;

h) lipsă spălător destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic, **dacă este cazul** – remediere în 30 zile calendaristice;

i) lipsă spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile, volatile și cu potențial exploziv – remediere în 30 zile ;

j) lipsa biroului farmacistului-șef – remediere în 30 zile;

k) lipsă grup sanitar – remediere în 30 zile;

l) lipsa oficinei destinată eliberării medicamentelor către ambulatoriu (pentru oficina de ambulatoriu) – remediere în 60 zile.

5. Compartimentarea spațiului:

5.1. Oficina:

a) nu este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător – remediere în 60 zile ;

b) nu este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător – remediere în 60 zile;

c) dotarea cu mese de oficină, cu dimensiuni optime care să asigure funcționalitatea acestora, cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia cu circuit închis nu asigură condițiile optime pentru păstrarea calității medicamentelor – remediere în 30 zile;

- d) nu este dotată cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate—remediere în 30 zile;
- e) nu este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității – remediere în 30 zile.

5.2. Receptura și laboratorul:

- a) receptura/laboratorul nu sunt organizate într-un spațiu distinct – remediere în 60 zile;
- b) receptura/laboratorul este spațiu de trecere – remediere în 60 zile;
- c) nu este dotată cu sursă de apă, gaz și electricitate – remediere în 90 zile;
- d) nu este dotată cu aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate/materiilor prime și a altor produse care necesită temperatură controlată - frigider sau vitrină frigorifică – remediere în 60 zile;
- e) nu este dotată cu dispozitive de asigurare și monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create—remediere în 60 zile;
- f) nu este dotată cu mese de receptură – remediere în 30 zile;
- g) nu este dotată cu aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală – remediere în 90 zile;
- h) nu este dotată cu aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald – remediere în 30 zile;
- i) nu este dotată cu recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale – remediere în 30 zile;
- j) nu îndeplinește condițiile privind spațiul, fluxurile, dotarea și măsurile de protecție obligatorii pentru desfășurarea activității de preparare în condiții de siguranță pentru personal și pacienți a preparatelor administrate în terapia oncologică – remediere în 90 de zile;
- k) nu deține documente care atestă proveniența substanțelor farmaceutice și a altor produse utilizate în activitatea de receptură și laborator, precum și evidența buletinelor de analiza care atestă calitatea materiilor prime utilizate în activitatea de preparare a medicamentelor – remediere în 30 zile;
- l) nu deține, în format electronic, evidența consumului de substanțe farmaceutice— remediere în 30 zile
- m) nu deține registru al rețetelor magistrale și de înregistrare a preparatelor elaborate – remediere în 30 zile;
- n) nu deține literatură de specialitate necesară activității de receptură – remediere în 30 zile.

5.3. Depozit:

- a) nu dispune de zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice – remediere în 30 zile;
- b) nu dispune de zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, **dacă este cazul** – remediere în 30 zile;
- c) nu dispune de zone destinate depozitării produselor retrase temporar de la eliberare precum și a celor expirate – remediere în 5 zile;
- d) nu dispune de zonă dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate – remediere în 5 zile;
- e) nu dispune de încăpere special amenajată, destinată depozitării soluțiilor perfuzabile – remediere în 30 zile;
- f) nu dispune de zona destinată recepției medicamentelor și a altor produse permise a fi eliberate în farmacia cu circuit închis – remediere în 30 zile;

- g) nu este dotat cu sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător – remediere în 60 zile;
- h) nu este dotat cu dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură – remediere în 60 zile;
- i) nu este dotat cu mobilier specific depozitării medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante – remediere în 30 zile;
- j) nu este dotat cu rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, (paleți, **dacă este cazul**) – remediere în 60 zile;
- k) nu este dotat cu echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider sau vitrină frigorifică) – remediere în 60 zile;
- l) depozitul este spațiu de trecere – remediere în 60 zile;
- m) farmacia nu dispune de spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile – remediere în 60 zile.

5.4 Biroul farmacistului șef:

- a) este astfel amplasat încât nu permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului – remediere în 30 zile;
- b) nu dispune de mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare – remediere în 30 zile;
- c) nu dispune de mobilier specific păstrării documentelor curente – remediere în 30 zile;

5.5. Grup sanitar:

- lipsa acestuia se remediază în 30 zile

6. Personal de specialitate :

- lipsa contractelor de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală ale personalului angajat – remediere în 30 zile;

6.1. lipsa certificatelor de membru sau a vizei pentru anul curent, pentru farmaciștii și asistenții medicali de farmacie – remediere în 10 zile;

6.2. lipsa Fișei postului pentru întreg personalul care lucrează în farmacie/oficină – remediere în 5 zile;

6.3. lipsa Fișei de atribuții profesionale, vizată de Colegiul Farmaciștilor – remediere în 5 zile;

6.4. lipsa contractelor de colaborare cu instituțiile de învățământ, a convențiilor de stagiu sau a contractelor de muncă pentru farmaciștii rezidenți, **dacă este cazul** – remediere în 15 zile;

6.5. lipsa echipamentului de protecție (halat alb) și a ecusonului – remediere în 5 zile.

7. Reguli de bună practică farmaceutică :

7.1. nu deține procedurile R.B.P.F. necesare desfășurării activității – remediere în 15 zile;

7.2. nu deține în format letric și/sau electronic legislația farmaceutică în vigoare și literatură de specialitate pentru informarea personalului de specialitate despre aspecte legate de acțiunea și administrarea medicamentelor – remediere în 15 zile;

7.3. nu deține documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care le dețin – remediere în 15 zile;

7.4. nu deține documente care atestă retragerea din gestiune și distrugerea eventualelor medicamente și a altor produse de sănătate expirate, neconforme sau deteriorate, inclusiv medicamente psihotrope și/sau stupefiante, **dacă este cazul** – remediere în 30 zile;

7.5. nu deține evidența documentelor, **dacă este cazul** care atestă retragerea medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacia cu circuit închis;

7.6. nu deține procese verbale de neconformitate la recepție, evidențiate în registrul de neconformități, **dacă este cazul** – remediere în 30 zile;

- 7.7. nu deține documente care să ateste evidența medicamentelor stupefiante și psihotrope – remediere în 30 zile;
- 7.8. medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în farmacia cu circuit închis nu sunt depozitate și aranjate astfel încât să se evite riscul de confuzie și în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, pentru a fi eliberate cu prioritate cele cu termenul de expirare cel mai apropiat – remediere în 10 zile;
- 7.9. eliberarea medicamentelor stupefiante nu este consemnată doar de către farmacist în registrul de evidență a stupefiantelor – remediere pe loc;
- 7.10. nu are implementată procedura de verificare a elementelor de siguranță și autenticitate a medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor, înainte de eliberarea către secții – remediere în 30 zile;
- 7.11. nu deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare – remediere în 5 zile;
- 7.12. nu respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, **dacă este cazul** – remediere în 30 zile;
- 7.13. nu deține procese verbale/planificare transmisă de farmacia coordonatoare care atestă acțiunea de dezinfecție/deratizare – remediere în 5 zile.

Comisia de evaluare:

Farmacist șef/farmacist:

Nume, prenume, semnătură

Nume, prenume, semnătură

Farm. _____

Farm. _____

O copie rămâne în farmacia cu circuit închis/oficina de circuit închis evaluată.

ANEXA NR. 8

Unitatea farmaceutică _____ Colegiul Farmaciștilor
 S.C./Unitatea sanitară _____ din județul _____
 Adresa farmaciei (localitatea) _____ Nr. _____ data _____

Fișă de atribuții a postului de farmacist șef – farmacist responsabil – farmacist

Unitatea farmaceutică:

- Farmacie comunitară*
- Oficină comunitară rurală/sezonieră*
- Farmacie online*
- Drogherie*
- Drogherie online*

Atribuții pentru:

- farmacist șef* _____
- farmacist responsabil* _____
- farmacist*

Farmacistul șef sau înlocuitorul acestuia, pe lângă sarcinile prevăzute la art.23, alin.(6) din Normele 444 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice va răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu și de reprezentarea acesteia față de orice control al autorităților competente, neputând fi substituit de o persoană de altă profesie – art.23, alin.(3) din Norme 444.

Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală, pe lângă sarcinile prevăzute la art. 23 alin (6) va avea în vedere îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art.35, alin.(1), (2) din Ordinul M.S. 444/2019.

Farmacistul organizează și coordonează întreaga activitate a unității farmaceutice și are următoarele atribuții – art.23, alin.(6):

- ✓ *asigură prepararea, conservarea și eliberarea formulelor magistrale și oficinale;*
- ✓ *asigură conservarea și eliberarea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care farmacia le poate deține;*
- ✓ *efectuează sau numește o comisie pentru recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor și a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;*
- ✓ *efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate–dacă este cazul;*
- ✓ *participă la activitatea de farmacovigilență;*
- ✓ *cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și al prescrierii de rețete magistrale;*

- ✓ urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;
- ✓ trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare;
- ✓ se informează asupra legislației și reglementărilor organismelor internaționale în domeniul medicamentului la care România a aderat;
- ✓ supraveghează activitatea asistentului medical de farmacie și a cursanților școlii sanitare postliceale aflați în practică;
- ✓ asigură și urmărește stagiile practice ale studenților facultății de farmacie; stagiul profesional al farmaciștilor rezidenți se desfășoară, conform unui contract de stagiu, sub îndrumarea și controlul farmacistului-șef sau a unui farmacist cu drept de liberă practică desemnat de către acesta;
- ✓ în întreaga sa activitate farmacistul va respecta principiile eticii și deontologiei profesionale – Codul deontologic al farmacistului;
- ✓ verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificărilor unici și scoate din uz identificările unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor;
- ✓ dacă se consideră că ambalajul unui medicament a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă.
- ✓ farmacistul va asigura confidențialitatea datelor pacienților. Fiecare răspuns al pacientului va fi validat de către farmacist prin mijloace specifice.
- ✓ farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală va păstra secretul profesional.

Data:

Nume, prenume farmacist/farmacist șef/farmacist responsabil:

Semnătură _____

Unitatea farmaceutică _____
S.C./Unitatea sanitară _____

Colegiul Farmaciștilor
din județul _____

Adresa farmaciei (localitatea) _____

Nr. ___ data _____

Fișă de atribuții a postului de farmacist șef/ farmacist

Unitate farmaceutică:

- Farmacie cu circuit închis***
- Oficina de circuit închis***

Atribuții pentru:

- farmacist șef** _____
- farmacist** _____

Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta conform art.50 din Normele 444 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice:

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

Farmacistul coordonează întreaga activitate a unității farmaceutice și are următoarele atribuții conform art.51, alin.(1) și (2) cu trimitere la art.23, alin.(6) din Norme 444.

- ✓ *asigură prepararea, conservarea și eliberarea formulelor magistrale și oficinale;*
- ✓ *asigură conservarea și eliberarea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care farmacia le poate deține;*
- ✓ *efectuează sau numește o comisie pentru recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor și a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;*
- ✓ *efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate;*
- ✓ *participă la activitatea de farmacovigilență;*
- ✓ *cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și al prescrierii de rețete magistrale;*
- ✓ *urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;*
- ✓ *trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare;*
- ✓ *se informează asupra legislației și reglementărilor organismelor internaționale în domeniul medicamentului la care România a aderat;*
- ✓ *supraveghează activitatea asistentului medical de farmacie și a cursanților școlii sanitare postliceale aflați în practică;*
- ✓ *asigură și urmărește stagiile practice ale studenților facultății de farmacie; stagiul profesional al farmaciștilor rezidenți se desfășoară, conform unui contract de stagiu, sub îndrumarea și controlul farmacistului-șef sau a unui farmacist cu drept de liberă practică desemnat de către acesta;*
- ✓ *în întreaga sa activitate farmacistul va respecta principiile eticii și deontologiei profesionale–Codul deontologic al farmacistului;*
- ✓ *verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor;*

- ✓ *dacă se consideră că ambalajul unui medicament a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă.*
- ✓ *asigurarea stării de sănătate a pacienților prin urmărirea respectării regulilor de bună practică farmaceutică aprobate prin ordin al ministrului sănătății.*
- ✓ *este responsabil pentru managementul medicamentelor și al dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice. Acesta se va asigura că există condiții adecvate pentru depozitarea, prepararea, eliberarea, distribuirea și distrugerea medicamentelor din unitatea farmaceutică.*

Data:

Nume, prenume farmacist/farmacist șef:

Semnătură _____

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:
Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.
Tel. 021.401.00.73, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

