

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip Număr Data Emiterii Data Aplicării Aprobate / Respinsă

Decizie 1 10.04.2025 17.06.2025

Decizie 4 15.09.2023 01.01.2024

Decizie 1 28.03.2022 02.05.2022

Colegiul Farmaciștilor din România

**DECIZIE Nr. 5*)
din 23 noiembrie 2021**

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

Publicată în: Baza de date "EUROLEX"

***) Notă:**

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

Decizia Nr. 1/10.04.2025 Publicată în M.Of. Nr. 557/17.06.2025

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.

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 decide:

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.

(2) Pentru oficiile 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 anexe, 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 emitere 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) la înființarea unităților farmaceutice, în vederea emiterii Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică și a anexe cu valabilitate, este necesară inspecția de evaluare;

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 anexe cu mențiunea înscrisă în autorizația de funcționare a unității farmaceutice, păstrându-se valabilitatea evaluării periodice;

d) *la schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare - conducător de unitate farmaceutică, schimbarea adresei sediului social sau a punctului de lucru prin reorganizare administrativă, modificarea numelui farmacistului-șef, schimbarea denumirii punctului de lucru, precum și pentru alte modificări care nu necesită inspecție de evaluare, se emite anexă cu mențiuni la Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică, în baza mențiunii înscrise de Ministerul Sănătății pe anexa la autorizația de funcționare. În toate aceste situații, nu este necesară inspecția de evaluare;*

e) *la schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare - persoană juridică, în cazul în care există modificări ale condițiilor care au stat la baza eliberării ultimei anexe cu valabilitate/mențiuni, este necesară inspecția de evaluare a situației existente;*

f) *la schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare - persoană juridică, în cazul în care nu există modificări ale condițiilor care au stat la baza eliberării ultimei anexe cu valabilitate/mențiuni, farmacistul-șef va depune la colegiul teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București o declarație pe propria răspundere în acest sens. În această situație, nu este necesară inspecția de evaluare;*

g) *în situațiile prevăzute la lit. e) și f), după emiterea unei noi autorizații de funcționare de către Ministerul Sănătății, conform prevederilor [Legii](#) farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale [Ordinului](#) ministrului sănătății nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, cu modificările și completările ulterioare, se va elibera un nou certificat de reguli de bună practică farmaceutică, însoțit de anexa cu valabilitate. Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică inițial se anulează, iar noul certificat va avea același număr cu cel anulat și se va data cu ziua emiterii;*

h) *la solicitarea eliberării Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică, a anexelor cu valabilitate și a anexelor cu mențiuni, unitatea farmaceutică va depune în format letric sau electronic documentele care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare și a anexelor acesteia; pentru orice alte modificări neînscrise de Ministerul Sănătății pe anexa cu mențiuni la autorizația de funcționare, dar pentru care se emit documente la Oficiul Național al Registrului Comerțului, acestea vor fi depuse/transmise colegiului teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București în vederea înscrierii în anexa cu mențiuni la Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică.*

(3) *Conducătorul unității farmaceutice este obligat să solicite colegiului teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București, în raza căruia este autorizată funcționarea unității farmaceutice, efectuarea inspecției în vederea obținerii Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică, a anexe cu valabilitate sau înscrierii de mențiuni pe anexa la certificatul existent, în acord cu autorizația de funcționare, astfel:*

a) în termen de maximum 15 zile calendaristice de la primirea autorizației de funcționare sau a modificării acesteia, pentru farmacii comunitare sau cu circuit închis, farmacistul-șef va solicita efectuarea inspecției;

b) în termen de maximum 15 zile calendaristice de la primirea anexei cu mențiuni la autorizația de funcționare de către Ministerul Sănătății, farmacistul-șef al farmaciei coordonatoare, pentru oficine comunitare rurale, sezoniere sau cu circuit închis, este obligat să solicite colegiului teritorial pe raza căruia funcționează oficina sau colegiului teritorial pe raza căruia funcționează farmacia coordonatoare inspecția în vederea emiterii anexei cu mențiuni la Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică al farmaciei coordonatoare, precum și a anexei cu valabilitate a respectivei oficine;

c) în termen de 30 de zile de la primirea autorizației de funcționare sau a modificării acesteia, farmacistul-șef/asistentul medical de farmacie șef al drogheriei este obligat să solicite colegiului teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București inspecția în vederea obținerii Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică, a anexei cu valabilitate sau a anexei cu mențiuni la certificatul existent, conform [art. 24](#) alin. (12) din Legea nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru drogherii.

(4) Cu 15 zile înaintea expirării valabilității evaluării, farmacistul-șef sau, după caz, asistentul medical de farmacie șef va solicita colegiului teritorial efectuarea inspecției în vederea eliberării anexei cu valabilitate anuală.

(5) Controlul, evaluarea și emiterea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de mențiuni pe anexa la certificatul existent se fac în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la solicitare, pentru situațiile prevăzute la alin. (2) lit. a), b), c) și e).

(6) Eliberarea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică, a anexelor cu valabilitate și a anexelor cu mențiuni pentru situațiile prevăzute la alin. (2) lit. d) și f) se va face în maximum 5 zile lucrătoare de la data transmiterii modificărilor înscrise pe autorizația de funcționare către colegiul teritorial.

(7) Colegiile teritoriale, respectiv al municipiului București, în care se autorizează funcționarea unității farmaceutice, vor fi notificate de către deținătorii autorizațiilor de funcționare despre orice modificare a datelor înscrise în autorizația de funcționare, în termen de 30 de zile calendaristice de la respectiva modificare.

Art. 6 - Controlul privind respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică se face la cerere, anterior depășirii valabilității evaluării anuale, sau în situațiile prevăzute la art. 5 alin. (2) lit. b), c) și e), care necesită o evaluare distinctă. Unitățile farmaceutice vor fi notificate referitor la componența comisiei de evaluare. Solicitarea efectuării inspecției, precum și a eliberării documentelor prevăzute în această decizie se va face printr-o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5 la prezenta decizie.

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 și care își exercită profesia în una dintre formele prevăzute de [art. 568](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Supravegherea respectării regulilor de bună practică farmaceutică se poate face la cerere sau ori de câte ori este nevoie pe parcursul anului în curs.

(1^a) Evaluarea officinelor comunitare rurale sau sezoniere se face de către farmaciști desemnați de biroul colegiului pe raza căruia funcționează farmacia coordonatoare sau, în situații acceptate în baza unui protocol între colegiile teritoriale, de către farmaciști desemnați de biroul colegiului pe raza căruia funcționează unitatea farmaceutică evaluată. Anexa cu valabilitate va fi emisă de colegiul pe raza căruia funcționează farmacia coordonatoare. Eventualele neremedieri ale deficiențelor constatate vor fi transmise de către colegiul teritorial pe raza căruia funcționează farmacia coordonatoare Colegiului Farmaciștilor din România, care, la rândul său, va sesiza Ministerul Sănătății.

(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 - Taxele de evaluare și de emitere a documentelor pentru activitățile aferente Regulilor de bună practică farmaceutică, precum și cheltuielile efectuate cu activitatea de control și evaluare privind Regulile de bună practică farmaceutică vor fi stabilite prin decizie a consiliului colegiului 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 specifică și în procesul-verbal de evaluare, documente care vor fi completate de către membrii comisiei de evaluare și semnate de către aceștia 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) *** Abrogat prin Decizia nr. 4/2023 de la data de 1 ianuarie 2024

(3) În cazul în care unitatea farmaceutică are deficiențe și recomandări de remediere cu termene de îndeplinit, comisia de evaluare a colegiului teritorial va efectua o nouă evaluare la termenele stabilite pentru remedierea deficiențelor. 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, fișa de atribuții a farmacistului, farmacistului-șef și a farmacistului responsabil va fi avizată de către colegiul teritorial la angajare sau numirea în funcție. Fișele de atribuții ale farmacistului, farmacistului-șef și farmacistului responsabil, completate conform anexei nr. 8 la prezenta decizie, vor fi semnate de către președintele colegiului teritorial și vor fi asumate prin semnătură și de către angajator.

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. 13^{*)}-** (1) Colegiile teritoriale ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București au obligația de a transmite trimestrial Colegiului Farmaciștilor din România, în prima săptămână a fiecărui trimestru al anului, în format electronic, situația unităților farmaceutice inspectate și certificatele de reguli de bună practică farmaceutică, anexele cu valabilitate și anexele cu mențiuni eliberate în trimestrul anterior.*

(2) Obligația urmăririi și efectuării raportării trimestriale către Colegiul Farmaciștilor din România revine președintelui colegiului teritorial. Necomunicarea raportării trimestriale sau ori de câte ori aceasta este solicitată de către președintele Colegiului Farmaciștilor din România sau comunicarea eronată a datelor constituie o încălcare a dispozițiilor [art. 595](#) lit. b) și k) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și se sancționează conform prevederilor legii.

(3) Situația unităților farmaceutice inspectate de către colegiul teritorial al farmaciștilor, respectiv al municipiului București, cărora li s-a emis Certificat de reguli de bună practică farmaceutică sau pentru care s-a efectuat înscrierea de mențiuni pe anexa la certificatul existent, se transmite Ministerului Sănătății de către Colegiul Farmaciștilor din România, trimestrial, până la data de 20 inclusiv a lunii următoare celei în care se încheie perioada trimestrială, prin intermediul poștei electronice.

**) Art. 13¹ a fost introdus prin Decizia nr. 1/2025 de la data de 17 iunie 2025.*

Art. 14 - (1) Cu ocazia verificării remedierii deficiențelor, a unor sesizări și reclamații, precum și a verificării respectării exercitării profesiei de farmacist și a Regulilor de bună practică farmaceutică, ori de câte ori este nevoie, farmaciștii desemnați de colegiul teritorial pe raza căruia funcționează unitatea farmaceutică vor întocmi următoarele documente:

a) proces-verbal de constatare a remedierii deficiențelor - anexa nr. 9;

b) proces-verbal de verificare a sesizărilor/reclamațiilor - anexa nr. 10;
c) proces-verbal de supraveghere a exercitării profesiei de farmacist și respectării Regulilor de bună practică farmaceutică - anexa nr. 11.

(2) În cazul oficiilor comunitare rurale/sezoniere, documentele prevăzute la alin. (1) vor fi întocmite de farmaciști desemnați de colegiul unde funcționează farmacia coordonatoare sau de colegiul unde funcționează unitatea farmaceutică, prin protocol încheiat între cele două colegii teritoriale.

Art. 15 - Anexele nr. 1 - 11 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

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 - Regulile de bună practică farmaceutică.

Președinte,
Nume, prenume _____
Semnătură, _____

Anexa Nr. 2



Colegiul Farmaciștilor din România

Colegiul Farmaciștilor din _____

ANEXA Nr. _____ din data de _____

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

☐ farmacia comunitară _____

Adresa: _____

Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____

☐ oficina comunitară rurală/sezonieră

Adresa: _____

☐ drogheria _____

Adresa: _____

Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____

☐ farmacia cu circuit închis din structura unității sanitare

Adresa: _____

Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____

☐ oficina de circuit închis

Adresa: _____

Vizat, cu valabilitate de la _____ până la _____

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

*) RBPF - Regulile de bună practică farmaceutică.

Președinte,
Nume, prenume _____
Semnătură, _____

Anexa Nr. 3



Colegiul Farmaciștilor din România

Colegiul Farmaciștilor din _____

ANEXA NR. _____ din data de _____

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

☐ farmacia comunitară _____

Adresa: _____

Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____

☐ oficina comunitară rurală/sezonieră

Adresa: _____

☐ drogheria _____

Adresa: _____

Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____

☐ farmacia cu circuit închis din structura unității sanitare

Adresa: _____

Autorizația de funcționare nr. _____ din data de _____

☐ oficina de circuit închis

Adresa: _____

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

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. 4

Colegiul Farmaciștilor
din RomâniaColegiul 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

Nr. de înregistrare

Data

CERERE de evaluare/reevaluare

Subsemnatul(a),, farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef la Unitatea farmaceutică, telefon, adresă de e-mail, din structura S.C./Unității sanitare, J...../...../....., CUI,

solicit evaluarea/reevaluarea sediului lucrativ/punctului de lucru:

- ☐ farmacie comunitară;
- ☐ farmacie cu circuit închis;
- ☐ drogherie;
- ☐ oficiină comunitară rurală;
- ☐ oficiină comunitară sezonieră;
- ☐ oficiină de circuit închis,

cu sediul în,

pentru:

- ☐ obținerea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică și/sau a anexei cu valabilitate;
- ☐ înscrierea de mențiuni, conform autorizației de funcționare;
- ☐ recalcularea punctajului acordat;
- ☐ alte situații.

Anexez prezentei următoarele documente:

1. structura personalului de specialitate;
2. documentele care atestă modificările;
3. dovada achitării taxei de evaluare, conform Deciziei 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, cu modificările și completările ulterioare.

Data
.....

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef
.....

Anexa Nr. 6

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă pentru certificare RBPF

Farmacie comunitară

Înființare-Schimbare deținător de autorizație persoană juridică și mutare-mutare farmacie

Farmacia: _____
S.C. _____
Adresa farmaciei (localitatea): _____

Tema de evaluare	punctaj	punctaj acordat
1. Firma și emblema farmaciei		
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 ☐	1	
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 "Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare" - 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 ☐	1	
2. Autorizația de funcționare		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, 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 ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare cu mențiuni privind: a) autorizarea/renunțarea la activitatea de receptură/laborator (art. 10, alin (1) din Legea farmaciei); b) autorizarea/încetarea activității online (art. 12, alin. (2), art. 13, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare); c) autorizarea/desființarea oficinei comunitare rurale/sezoniere, în condițiile art. 13, alin. (3), (5) din Legea farmaciei și art. 11, alin. (2), (3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare ; d) schimbarea deținătorului de autorizație, persoană juridică, cu mutare sediu social cu activitatea sau a punctului de lucru conform art. 7, alin. (4) din Normele privind	1	

înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; e) mutarea sediului social cu activitatea sau punctului de lucru la o nouă adresă conform art. 19, 20 din Legea farmaciei. Remedieri deficiențe ☐		
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu		
3.1. Programul de funcționare al farmaciei este afișat la loc vizibil pe vitrina farmaciei, în format A4 conform art. 21 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Titlul XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	5	
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 ☐	1	
4. Amplasarea farmaciei		
4.1. Farmacia este amplasată conform prevederilor art. 14, alin. (1) din Legea farmaciei; art. 16, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: 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 ☐	0,5	
4.2. Farmacia are rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii, dacă este cazul (art. 16, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.3. Farmacia este complet separată de incinte cu altă destinație conform art. 16, alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5. Organizarea spațiului- prevederi generale		
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). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.2. Localul farmaciei dispune de facilitățile necesare desfășurării activității - apă curentă (poate fi și din sursă proprie), canalizare, electricitate, încălzire, sistem de	0,5	

securitate pentru protecție și pază a bunurilor și persoanelor (art. 16, alin. (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐		
5.3. Încăperile farmaciei sunt suficient iluminate, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie conform art. 17, alin. (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 oficiu, depozit, receptură (art. 19, alin. (1), lit. j) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.5. Farmacia comunitară este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, conform art. 19 alin. (1) lit. i) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Amplasarea acestor mese este exclusă în receptură și în laborator. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.6. Mobilierul farmaciei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art. 19, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. Pardoselile farmaciei sunt confecționate din material ușor lavabil, conform art. 17, alin. (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6. Compartimentare, dotare și activități opționale		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).		
6.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.		
6.1.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art. 18 , alin. (1), pct. 1. și art. 19, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.		
a) oficina are suprafața conformă cu prevederilor art. 18 alin. (1), pct. 1, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe ☐	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) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; d) Remedieri deficiențe	0,5	
e) 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) este dotată cu dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope conform art. 19, alin. (1), lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.		
6.2.1. Dotarea depozitului (art. 18, alin. (1), pct. 4, lit. b), c), d), g), h), art. 20, lit. e) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare):		
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 ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) dulapuri cu cheie, neinscripționate (mobiliu specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.2. Depozitul nu este spațiu de trecere conform art. 17, alin. (5) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.2.3. Spațiul de depozitare are suprafața totală conformă cu prevederile art. 18 alin. (1), pct. 4, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în schița spațiului). Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3. Receptura/laboratorul - încăpere/încăperi aferente activității de receptură și laborator, destinată preparării formulelor magistrale și oficinale, cu Reguli de bună practică specifice		

6.3.1.Receptura/laboratorul se organizează și se dotează conform art. 18, alin. (1), pct. 2. și 3, art. 19 și 20 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create conform art. 18, alin. (1), pct. 2, lit. b din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) masă de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acesteia conform art. 19, alin. (1), lit. f) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) sursă de apă, gaz, electricitate necesare preparării formulelor magistrale și/sau formulelor oficinale conform art 19, alin. (1), pct. 3 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald conform art. 20, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
i) recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale - art. 20, lit. g) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
j) deține literatură de specialitate necesară activității de receptură: Farmacopeea Română ediția a X-a, Tehnică farmaceutică, etc. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

6.3.2. Receptura/laboratorul este organizată într-un spațiu cu o suprafață care respectă prevederile art. 18, alin. (3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3.3. Receptura/laboratorul nu poate fi spațiu de trecere (art. 17, alin. (5), art. 18, alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	1	
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		
6.4.1. Farmacia cu activitate online: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei conform art. 38 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.4.3. Farmacia cu activitate online este dotată (art. 31, alin. (2), lit.a) - d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare) 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 ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.6. Spațiul de confidențialitate este organizat conform art. 18, alin (1), lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: 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/farmacisti și asistenți medicali de farmacie, conform art. 16 alin. (1), lit. a), b), c) din Legea farmaciei, art. 23, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. 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,	1	

alin. (3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: Legea farmaciei 266/2008, Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, 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 ☐		
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	
8.3. Farmacia deține documente pentru evidența eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registru 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare și art. 56, 57, 58, din Normele 1915 la Legea 339. Eliberarea medicamentelor cu substanțe stupefiante se face strict de către farmacist. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 ☐	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		
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 ☐	1	
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 "Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare" - 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 ☐	1	
2. Autorizația de funcționare		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, 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 ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare cu mențiuni privind: f) autorizarea/renunțarea la activitatea de receptură/laborator (art. 10, alin. (1) din Legea farmaciei); g) autorizarea/încetarea activității online (art. 12, alin. (2), art. 13, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare); h) autorizarea/desființarea oficinei comunitare rurale/sezoniere, în condițiile art. 13, alin. (3), (5) din Legea farmaciei și art. 11, alin. (2), (3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.	0,5	

Remedieri deficiente ☐		
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu		
3.1. Programul de funcționare al farmaciei este afișat la loc vizibil pe vitrina farmaciei, în format A4 conform art. 21 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	5	
3.3. Farmacia are afișate și alte informații necesare și utile populației: 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. Remedieri deficiente ☐	1	
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. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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. Remedieri deficiente ☐	0,5	
8. Amplasarea farmaciei		
4.1. Farmacia este amplasată conform prevederilor art. 14, alin. (1) din Legea farmaciei, art. 16, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: 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 deficiente ☐	0,5	
4.2. Farmacia are rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii - dacă este cazul (art. 16, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiente ☐	0,5	
4.3. Farmacia este complet separată de incinte cu altă destinație conform art. 16, alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
9. Organizarea spațiului- prevederi generale		

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). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Măsuri corective ☐	0,5	
5.3. Farmacia are organizat în oficiină, dacă este cazul, spații distincte, specifice pentru următoarele activități prevăzute în Legea farmaciei art. 2 alin. (1), lit. d) și g): a) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;		
b) farmacia are organizat un spațiu distinct, cu acces din oficiină, 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. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.4. Încăperile farmaciei sunt suficient iluminate, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie conform art. 17, alin. (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 oficiină, depozit, receptură (art. 19, alin. (1), lit. j) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.6. Localul farmaciei deține mobilier destinat asigurării programului de gardă, dacă este cazul, se exclude amplasarea acestui mobilier în oficiină, depozit, receptură conform art. 19, alin. (1), lit. e) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. Farmacia comunitară este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, conform art. 19 alin. (1) lit. i) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Amplasarea acestor mese este exclusă în receptură și în laborator. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.8. Mobilierul farmaciei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art. 19, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.9. Pardoselile farmaciei sunt confecționate din material ușor lavabil, conform reglementărilor art. 17, alin. (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.10. Spațiul farmaciei este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

10. Compartimentare, dotare și activități opționale

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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare**).

6.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.

6.1.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art. 18, alin. (1), pct. 1. și art. 19, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.

a) oficina are suprafața conformă cu prevederile art. 18 alin. (1), pct. 1, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului).	0,5	
---	-----	--

Remedieri deficiențe ☐

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);	0,5	
--	-----	--

Remedieri deficiențe ☐

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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;	0,5	
---	-----	--

Remedieri deficiențe ☐

d) este dotată cu mese de oficiină, 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;	0,5	
---	-----	--

Remedieri deficiențe ☐

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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;	0,5	
---	-----	--

Remedieri deficiențe ☐

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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.	0,5	
---	-----	--

Remedieri deficiențe ☐

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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare):

Depozitul este prevăzut cu:

a) zona destinată păstrării medicamentelor;	0,5	
---	-----	--

Remedieri deficiențe ☐

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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin	0,5	
--	-----	--

Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.2. Dotarea depozitului (art. 18, alin. (1), pct. 4, lit. b), c), g), art. 19 lit. c), h) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare) :		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art. 18 alin. (1), pct. 4 lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) dulapuri cu cheie, neinscripționate (mobiliu specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise conform art. 19, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paletă dacă este cazul conform art. 19, lit. h) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere (art. 17, alin. (5) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	1	
6.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conformă cu prevederile art. 18, alin. (1), pct. 4, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare	1	

(suprafață prevăzută în schița spațiului).		
Remedieri deficiente ☐		
6.3. Receptura/laboratorul - încăpere/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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	0,5	
b) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create conform art. 18, alin. (1), pct. 2, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	0,5	
e) masă de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acesteia conform art. 19, alin. (1), lit. f) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	0,5	
f) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul conform art. 20, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
g) sursă de apă, gaz, electricitate necesare preparării formulelor magistrale și/sau formulelor oficinale conform art. 19, alin. (1), pct. 3 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
h) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald conform art. 20, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;	0,5	

Remedieri deficiențe ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
k) deține literatură de specialitate necesară activității de receptură: Farmacopeea Romană ediția a X-a; Tehnică farmaceutică, etc. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.2. Receptura/laboratorul este organizată într-un spațiu cu o suprafață care respectă prevederile art. 18, alin. (3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3.3. Receptura/laboratorul nu poate fi spațiu de trecere (art. 17, alin. (5), art. 18, alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) deține documente care atestă calitatea substanțelor farmaceutice (buletine de analiză) conform art. 25 alin. (1), lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) deține registru/documente de evidență a formulelor magistrale și a formulelor oficinale conform art. 25, alin. (1), lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) evidența substanțelor farmaceutice folosite la prepararea formulelor magistrale și oficinale se ține în format electronic. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

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		
6.4.1. Farmacia cu activitate online: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei conform art. 38 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; b) este organizată în cadrul farmaciei comunitare într-un spațiu care respectă prevederile art. 2[^]1 din Legea farmaciei; art. 1, lit. g), art. 31, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	1	
6.4.3. Farmacia cu activitate online este dotată, conform art. 31, alin. (2), lit. a) - d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, 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 ☐	0,5	
6.4.4. Farmacia 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), art. 32: 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 ☐	1	
6.4.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art. 34 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: a) denumirea medicamentului; b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.4.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului conform art. 39 din Normele privind înființarea,	0,5	

organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	1	
6.6. Spațiul de confidențialitate este organizat conform art. 18 , alin. (1), lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: c) în incinta oficinei; d) în biroul farmacistului șef. Remedieri deficiente ☐	1	
6.7. Grup sanitar Remedieri deficiente ☐	1	
7. Personalul de specialitate		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, 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.	1	

Remedieri deficiențe ☐		
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 stagiul conform art. 23 alin. (6), lit. j), k) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.	0,5	
Remedieri deficiențe ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).	1	
Remedieri deficiențe ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.	0,5	
Remedieri deficiențe ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.	1	
Remedieri deficiențe ☐		
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 dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice.	1	
Remedieri deficiențe ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare) . b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: Legea farmaciei 266/2008,* republicată; Ordinul M.S.2089 - Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; 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 ☐		

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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.5. Farmacia deține procese verbale de neconformitate la recepție, dacă este cazul, evidențiate în registrul de neconformități. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 ☐	1	
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 ☐	1	
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 ☐	2	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare și art. 56, 57, 58, din Normele 1915 la Legea 339. Eliberarea medicamentelor cu substanțe stupefiante se face strict de către farmacist. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 ☐	0,5	
8.11. Farmacia deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (dacă este cazul). Remedieri deficiențe ☐	0,5	

8.13. Farmacia respectă prevederile art. 2, alin. (7), lit. b) din Legea farmaciei și a art. 6[^]1 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare , privind vânzarea între două farmacii comunitare, a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală (dacă este cazul). Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare . Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	0,5	
8.16. Farmacia deține contract cu o firmă specializată și sau documente privind acțiunea/acțiunile de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	0,5	
8.18. Există înregistrări privind acțiunea de autoinspecție efectuată de farmacistul șef. Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	2	

Punctaj ____

Farmacie fără rețetă (cap. 6.3), fără online (cap. 6.4)	maxim - 49
Farmacie fără rețetă (cap. 6.3), cu online (cap. 6.4)	maxim - 55
Farmacie cu rețetă, fără online (6.4.)	maxim - 60
Farmacie cu rețetă, 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		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare cu mențiuni privind: a) înființarea/desființarea activității de receptură și laborator; b) înființarea/desființarea activității online; c) recompartimentarea prin extinderea sau diminuarea spațiului; d) orice altă modificare ulterioară a spațiului. Remedieri deficiențe ☐	1	
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 cotoată 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 "Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare"; Remedieri deficiențe ☐	1	
1.3. Schița spațiului, anterior modificărilor aduse acestuia. Remedieri deficiențe ☐	2	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare: maxim 5 puncte		
5. Organizarea spațiului- prevederi generale		
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). Remedieri deficiențe ☐	1	
2.2. Spațiul farmaciei este recompartimentat și reorganizat în concordanță cu tipurile de activități, precum și cu alte modificări înscrise pin 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.	1	
2.3. Încăperile farmaciei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie conform art. 17, alin. (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate	0,5	

prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐		
2.4. Mobilierul farmaciei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art. 19, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
2.5. Pardoselile farmaciei sunt confecționate din material ușor lavabil, conform reglementărilor art. 17, alin. (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
2.6. Spațiul farmaciei este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.		
a) oficina are suprafața conformă cu prevederile art. 18 alin. (1), pct. 1 lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, minim 16 mp - suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului. Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) este dotată cu mese de oficiă, 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	0,5	
f) este dotată cu dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope;	0,5	

Remedieri deficiențe ☐		
Punctaj oficiină: 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Depozitul este prevăzut cu:		
a) zona destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	0,5	
c) zona special dedicată păstrării medicamentelor expirate și/sau celor care se află în procesul de retragere; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) zona specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.2.2. Dotarea depozitului: (art. 18, alin. (1), pct. 4, lit. b), c), d), g), h), art. 20, lit. e) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare):		
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 ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) dulapuri cu cheie, neinscripționate (mobilier specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.2.3. Spațiul de depozitare are suprafața totală de minim 10 mp. conform art. 18, alin. (4), lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	

b) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create conform art. 18, alin. (1), pct. 2, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) masă de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acesteia conform art. 19, alin. (1), lit. f) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul conform art. 20, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) sursă de apă, gaz, electricitate necesare preparării formulelor magistrale și/sau formulelor oficinale conform art. 19, alin. (1), pct. 3 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
h) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald conform art. 20, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.3.2. Receptura și laboratorul au suprafața de minim 10 mp. conform art. 18, alin. (3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	

3.3.3. Receptura și laboratorul nu sunt spații de trecere (art. 17, alin. (5), art. 18, alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	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		
3.4.1. Farmacia cu activitate online: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei conform art. 38 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. b) este înființată, organizată și funcționează într-un spațiu care respectă prevederile art. 2[^]1 din Legea farmaciei, art. 1, lit. g) și art. 31, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
3.4.3. Farmacia cu activitate online este dotată (art. 31, alin. (2), lit. a) - d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare) 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 ☐	0,5	
3.4.4. Farmacia 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), art. 32: 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 ☐	1	
3.4.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art. 34 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: e) denumirea medicamentului; f) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; g) prospectul;	0,5	

h) prețul. Remedieri deficiente ☐		
3.4.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului conform art. 39 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină. Remedieri deficiente ☐	0,5	
Punctaj activitate online: maxim 6 puncte		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	1	
3.6. Spațiul de confidențialitate este organizat conform art. 18 , alin. (1), lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: e) în incinta oficinei; f) în biroul farmacistului șef. Remedieri deficiente ☐	1	
3.7. Grup sanitar Remedieri deficiente ☐	1	

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

Punctaj activitate online	maxim - 6	realizat -
---------------------------	-----------	------------

Mențione 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		
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 " Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare ". Datele înscrise pe autorizația de funcționare, corespund cu situația reală a farmaciei, conform modelului 2: 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. Remedieri deficiențe ☐	1	
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	1	

Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐		
2. Programul de funcționare și afișaj obligatoriu		
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; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	1	
2.3. Farmacia este semnalizată corespunzător, astfel încât să fie ușor de identificat. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare se aplică farmaciilor cu circuit închis înființate, reorganizate, mutate după apariția Ord. M.S. 2089/09. dec 2020 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.2. Localul farmaciei cu circuit închis cuprinde următoarele încăperi conform art. 45, alin. (5), art. 45, alin. (6) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: a) încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale; b) oficina; c) receptura; d) laborator ; e) spațiu destinat instalării distilatorului (dacă este cazul);	2	

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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; 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 deficiente ☐		
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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
4.5. Farmacia cu circuit închis este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, conform art. 46 lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Amplasarea acestor mese este exclusă în receptură și în laborator. Remedieri deficiente ☐	0,5	
4.6. Încăperile farmaciei cu circuit închis sunt suficient iluminate. Remedieri deficiente ☐	0,5	
4.7. Pardoselile farmaciei cu circuit închis sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiente ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, astfel:	0,5	
5.2. Încăperea destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale îndeplinește condițiile prevăzute la art. 45, alin. (5), lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare - distribuirea condicilor către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective. Remedieri deficiente ☐	0,5	
5.3. Oficina este destinată pregătirii condicilor de prescripții medicale		
5.3.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art. 46 și art. 47, cu trimitere la art. 20 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul		

ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare și îndeplinește următoarele condiții:		
a) este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor și a celorlalte produse farmaceutice, conform specificației producătorului; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) este dotată cu mese de oficiină, cu dimensiuni optime care să asigure funcționalitatea acestora; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) este dotată cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia cu circuit închis; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.4. Receptura și laboratorul este destinată preparării formulelor magistrale și oficinale.		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, cu:		
a) sursă de apă, gaz și electricitate conform art. 45, lit. d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create conform art. 47 cu trimitere la art. 18 și 20, lit. f) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) mese de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acestora conform art. 46, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f)*) distilator, dacă este cazul, conform art. 47, cu trimitere la art. 20, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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	0,5	

art. 20, lit. d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐		
g) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald conform art. 47, cu trimitere la art. 20, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
5.4.2. Receptura și laboratorul nu sunt spații de trecere și sunt organizate într-o singură încăpere sau în două încăperi delimitate. Remedieri deficiente ☐	1	
5.4.3. Receptură/laborator - reguli de bună practică specifice. Receptura farmaciei cu circuit închis deține:		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	0,5	
b)*) evidența formulelor magistrale și oficinale preparate, în format electronic sau letric conform art. 53, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	0,5	
c)*) literatură de specialitate necesară activității de receptură și laborator - Farmacopeea Romană ediția a X a; Tehnică farmaceutică, etc. Remedieri deficiente ☐	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 deficiente ☐	1	
5.6. Spălătorul este destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic conform art. 45, alin. (5), lit. f) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:		
a) zonă destinată depozitării medicamentelor; Remedieri deficiente ☐	0,5	
b) zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice; Remedieri deficiente ☐	0,5	
c) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic (dacă este cazul); Remedieri deficiente ☐	0,5	
d) zone destinate depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor;	0,5	

Remedieri deficiențe ☐		
e) zonă dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) încăpere special amenajată, destinată depozitării soluțiilor perfuzabile; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7.2. Dotarea depozitului conform art. 46 și art. 47, cu trimitere la art. 20 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți, dacă este cazul ; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
a) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider sau vitrină frigorifică). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7.3. Depozitul nu este spațiu de trecere. 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/farmacisti 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.	1	

Remedieri deficiențe ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare . 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 stagiul conform art. 51 cu trimitere la art. 23 alin. (6), lit. j), k) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: Legea farmaciei 266/2008,* republicată; Ordinul M.S.2089 - Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; 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 ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	

7.4.*) Farmacia cu circuit închis deține, dacă este cazul , procese verbale de neconformitate la recepție, evidențiate în registrul de neconformități. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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. Remedieri deficiente ☐	1	
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. Remedieri deficiente ☐	1	
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. Remedieri deficiente ☐	1	
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. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare . 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 . Remedieri deficiente ☐	0,5	
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). Măsuri corective ☐	0,5	
7.12.*) Farmacia cu circuit închis respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, dacă este cazul, conform prevederilor art. 2 alin. 7¹, lit. b), c) din Legea farmaciei și art. 6, alin. (1), lit. c), e), art. 6 alin. (2), (3), (4), (5) . Măsuri corective ☐	0,5	
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. Remedieri deficiente ☐	0,5	
7.14.*) Farmacia cu circuit închis deține contract cu o firmă specializată și/sau documente privind acțiunea/acțiunile de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiente ☐	0,5	

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.

Punctaj realizat _____

Farmacie cu circuit închis - înființare, reorganizare, mutare	Maxim - 38	Realizat -
---	------------	------------

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef:

Nume, prenume, semnătură:

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 "Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare" Remedieri deficiente ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate	1	

prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐			
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu			
3.1. Oficiina 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐		1	
4. Amplasarea oficinei			
4.1. Oficiina comunitară rurală/sezonieră este amplasată în conformitate cu art. 13, art. 14, alin. (1) din Legea farmaciei și art. 16, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
4.2. Oficiina 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5. Organizarea spațiului - prevederi generale			
5.1. Localul oficinei comunitare rurale/sezoniere/de circuit închis are suprafața conform art. 27, alin. (1), art. 55, alin. (2), (6) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (schița spațiului) și cuprinde următoarele încăperi: a) oficină (denumită "încăpere destinată primirii, pregătirii și eliberării condicilor de prescripții medicale" în cazul oficinei de circuit închis pavilionară); b) depozit; c) grup sanitar. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5.2. Oficiina comunitară rurală/sezonieră și oficiina 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐		1	
5.3. Oficiina 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: a) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar; 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. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5.4. Localul oficinei dispune de facilități necesare desfășurării activității. Remedieri deficiențe ☐		0,5	

5.4. Încăperile oficinei sunt suficient iluminate, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie conform art. 17, alin. (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 oficiină, depozit, receptură (art. 19, alin. (1), lit. j) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, art. 46, lit. d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.6. Oficina este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, conform art. 19 alin. (1) lit. i) și art. 46 lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. Oficina este dotată cu mobilier specific păstrării documentelor curente conform art. 46, lit. f) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. Mobilierul oficinei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art. 19, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, art. 55, alin. (3), (7) cu trimitere la art. 46, lit. a), art. 47, art. 20 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.8. Pardoselile oficinei sunt confecționate din material ușor lavabil conform art. 17, alin. (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.9. Spațiul oficinei este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6. Compartimentare, dotare		
6.1. 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.		
6.2. 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, astfel:		
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 Normele privind înființarea, organizarea și	0,5	

funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) este dotată cu mese de oficiină, 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) este dotată cu rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în oficiină; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în oficiină		
6.2.1. 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:		
a) zonă destinată depozitării medicamentelor; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea oficiinei; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) zonă destinată depozitării produselor retrase din stoc, în vederea distrugerii; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.2. 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;	0,5	

Remedieri deficiențe ☐		
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul, conform art. 19, lit. h), art. 55, alin. (3), (7) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3. Grup sanitar Remedieri deficiențe ☐	1	
7. Personalul de specialitate		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
8. Reguli de bună practică farmaceutică se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, conform art. 11, alin. (3) din Legea farmaciei.		
8.1. În oficina comunitară rurală/sezonieră sau de circuit închis există dosar cu procedurile RBPF minime necesare desfășurării activității. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 - Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; OMS 75/2010 - Reguli de	1	

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 ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0.5	
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 ☐	0,5	
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: PRF; 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 deficiențe ☐	2	
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 deficiențe ☐	0,5	
8.7. Oficina comunitară rurală/sezonieră sau de circuit închis deține planificare transmisă de farmacia coordonatoare pentru acțiunea de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.8. Oficina comunitară rurală/sezonieră/de circuit închis respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, conform prevederilor art. 2(7¹), lit. a) din Legea farmaciei; art. 6, alin. (2), (3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare - dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 deficiențe ☐	0,5	
8.12. În oficina comunitară rurală/sezonieră sau de circuit închis, medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în oficiină, 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.	1	

Remedieri deficiențe ☐		
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).	1	
Remedieri deficiențe ☐		

Punctaj _____

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

Comisia de evaluare:

**Farmacist șef
farmacie coordonatoare/farmacist:**
Nume, prenume, semnătură:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

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) _____

Tema de evaluare	punctaj	punctaj acordat
1. Firma și emblema drogheriei		
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".	1	
Remedieri deficiențe ☐		
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 "Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare".	1	
Remedieri deficiențe ☐		
2. Autorizația de funcționare		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, potrivit modelului 3.	0,5	
Datele înscrise pe autorizație corespund cu situația reală a drogheriei:		
a) denumirea drogheriei;		
b) denumirea persoanei juridice;		

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; d) adresa sediului social; e) adresa drogheriei; f) numele farmacistului șef/asistentului medical de farmacie șef. Remedieri deficiențe ☐		
2.2. Drogheria are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, cu mențiuni privind: a) autorizarea/încetarea activității online conform art. 12, alin. (2) și art. 13, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; b) schimbarea deținătorului de autorizație, persoană juridică, cu mutare sediu social cu activitatea sau a punctului de lucru conform art. 7, alin. (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; c) mutarea sediului social cu activitatea sau punctului de lucru la o nouă adresă conform art. 26 cu trimitere la art. 19 din Legea farmaciei. Remedieri deficiențe ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu		
3.1. Drogheria are afișat la loc vizibil, pe vitrină, în format A4, programul de funcționare conform art. 65, alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Titlul XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
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 ☐	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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

4.2. Drogheria are prevăzută rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii conform art. 58, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.3. Drogheria este complet separată de incinte cu altă destinație, conform art. 58, alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare). Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare - se exclude amplasarea acestui mobilier în oficiină și depozit. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.5. Drogheria este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, conform art. 61 lit. e) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.6. Mobilierul drogheriei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art. 61 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.8. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare și îndeplinește următoarele condiții:		
a) are suprafața conformă prevederilor art. 60, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare); Remedieri deficiente ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiente ☐	0,5	
d) este dotată cu mese de oficiină, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor; Remedieri deficiente ☐	0,5	
e) rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie. Remedieri deficiente ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.		
6.2.1. Organizarea depozitului. Depozitul dispune de următoarele zone:		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiente ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	0,5	
c) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate conform art. 60, lit. b), pct. 4. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Măsuri corective ☐	0,5	
d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate conform art. 60, lit. b, pct. 5. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.2.2. Dotarea depozitului - art. 61, 62 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art. 60, lit. b) pct. 2; art. 62, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților	0,5	

farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐		
c) aparatură pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider/frigidere) conform art. 62, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat conform art. 61, lit. d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere conform art. 60, lit. b), pct. 1 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor art. 60 lit. b), pct. 1 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.		
6.3.1. Drogheria: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele drogheriei, conform art. 38 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remediere deficiențe ☐ b) este organizată în cadrul drogheriei, conform prevederilor legislative în vigoare - art. 21 din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și art. 1 lit. i) și art. 31 alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remediere deficiențe ☐	1	
6.3.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil art. 37 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3.3. Drogheria cu activitate online este dotată conform art. 31, alin. (2), lit .a) - d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare cu: e) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor; f) aparatură care asigură și monitorizează temperatura;	1	

g) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător; h) calculator, acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobiliu corespunzător). Remedieri deficiente ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare , chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare 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 deficiente ☐	1	
6.5. Grup sanitar Remedieri deficiente ☐	1	
7. Personalul de specialitate		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare -dacă este cazul. Remedieri deficiente ☐	0,5	

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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Măsuri corective ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
8. Reguli de bună practică farmaceutică - prevederi generale		
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.		
8.1. În drogherie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice. Remedieri deficiențe ☐	1	
8.2. Drogheria 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 conform art. 67 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; 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. Remedieri deficiențe ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
8.4. Drogheria deține: a) contract cu o firmă de distrugere a deșeurilor farmaceutice; b)contract/act adițional la contract cu o firmă specializată pentru dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

Drogherie fără activitate online:	maximum - 28	Realizat -
Drogherie cu activitate online	maximum - 32,5	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		
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". Remedieri deficiente ☐	1	
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 "Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare". Remedieri deficiente ☐	1	
2. Autorizația de funcționare		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, potrivit modelului 3. Datele înscrise pe autorizație corespund cu situația reală a drogheriei: a) denumirea drogheriei; b) denumirea persoanei juridice; 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; d) adresa sediului social; e) adresa drogheriei; f) numele farmacistului șef/asistentului medical de farmacie șef.	0,5	

Remedieri deficiențe ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu		
3.1. Drogheria are afișat la loc vizibil, pe vitrină, în format A4, programul de funcționare conform art. 65 alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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, alin. (1), (2), (3), (4); art. 65, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Titlul XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	5	
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 ☐	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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.2. Drogheria are prevăzută rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii conform art. 58, alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.3. Drogheria este complet separată de incinte cu altă destinație, conform art. 58, alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare). Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare - se exclude amplasarea acestui mobilier în oficiină și depozit. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.5. Drogheria este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, conform art. 61 lit. e) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.6. Mobilierul drogheriei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art. 61 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.8. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare și îndeplinește următoarele condiții:		
a) are suprafața conformă prevederilor art. 60 lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare); Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților	0,5	

farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐		
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	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 ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.		
6.2.1. Organizarea depozitului conform art. 60 lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Depozitul dispune de următoarele zone:		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate conform art. 60, lit. b), pct. 4. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate conform art. 60, lit. b), pct. 5. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.2. Dotarea depozitului conform art. 61, 62 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art. 60, lit. b), pct. 2 și art. 62, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	

d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat conform art. 61, lit. d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere conform art. 60, lit. b), pct. 1 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor art. 60 lit. b), pct. 1 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.		
6.3.1. Drogheria: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele drogheriei, conform art. 38 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; b) este organizată în cadrul drogheriei conform prevederilor legislative în vigoare, respectiv art. 2 ¹ din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, art. 1 lit. i) și art. 31 alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil conform art. 37 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3.3. Drogheria cu activitate online este dotată conform art. 31, alin. (2), lit. a) - d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare 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 ☐	1	
6.3.4. Drogheria 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) și art. 32, art. 34 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: a) legătură hyperlink către site-ul de internet al Ministerului Sănătății;	1	

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 ANMMDMR - 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 ☐		
6.3.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art. 34 alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: a) denumirea medicamentului; b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. Remedieri deficiente ☐	1	
6.3.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului conform art. 39 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare 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 ☐	1	
6.5. Grup sanitar	1	

Remedieri deficiențe ☐		
7. Personalul de specialitate		
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 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare -dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
8. Reguli de bună practică farmaceutică - prevederi generale		
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.		
8.1. În drogherie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice. Remedieri deficiențe ☐	1	
8.2. Drogheria 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 conform art. 67 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; 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	1	

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. Remedieri deficiențe ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
8.5. Drogheria deține procese verbale de neconformitate la recepție, dacă este cazul , evidențiate în registrul de neconformități. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	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 ☐	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 ☐	0,5	
8.10. Drogheria deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficiină și depozit). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.11. Drogheria respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea drogheriei, conform prevederilor art. 2 alin. (7¹) lit. a) din Legea farmaciei; art. 6, alin. (1), lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, dacă este cazul). Remedieri deficiențe ☐	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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	0,5	
8.14. Drogheria deține contract și/sau documente, privind acțiunea/acțiunile de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	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		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare cu mențiuni privind: a) înființarea/desființarea activității online; b) reorganizarea prin extinderea sau diminuarea spațiului; c) orice altă modificare ulterioară a spațiului. Remedieri deficiențe ☐	1	
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,	1	

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 "Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare". Remedieri deficiențe ☐		
1.3. Schița spațiului , anterior modificărilor aduse acestuia. Remedieri deficiențe ☐	2	
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare: maxim 5 puncte		
2. Organizarea spațiului - prevederi generale		
2.1. Localul drogheriei are suprafața conform art. 25, alin. (2) din Legea farmaciei și a art. 59 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare și a documentelor care atestă dreptul de folosință asupra acestuia). Remedieri deficiențe ☐	1	
2.2. Spațiul farmaciei este recompartimentat 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
2.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
2.4. Mobilierul drogheriei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art. 61 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
2.5. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
2.6. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare și îndeplinește următoarele condiții:		
a) are suprafața conformă prevederilor art. 60, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare); Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art. 60, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) este dotată cu mese de oficiă, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor; Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	0,5	
Punctaj oficiă: 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.		
3.2.1. Organizarea depozitului - art. 60, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Depozitul dispune de următoarele zone:		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate conform art. 60, lit. b), pct. 4. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate conform art. 60, lit. b), pct. 5. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.2.2. Dotarea depozitului conform art. 61, 62 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător conform art. 60, lit. b), pct. 2;	0,5	

art. 62, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐		
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art. 60, lit. b) pct. 2; art. 62, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat conform art. 61, lit. d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere conform art. 60, lit. b), pct. 1 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
3.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor art. 60 lit. b) , pct. 1. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.		
3.3.1. Drogheria: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele drogheriei, conform art. 38 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; b) este organizată în cadrul drogheriei conform prevederilor legislative în vigoare - art. 2 ¹ din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, respectiv art. 1 lit. i) și art. 31 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
3.3.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil art. 37 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	

3.3.3. Drogheria cu activitate online este dotată conform art. 31, alin. (2), lit. a) - d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare 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 ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: 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 ☐	1	
3.3.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art. 34 alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: a) denumirea medicamentului; b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.3.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului conform art. 39 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților	0,5	

farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare. Remedieri deficiențe ☐		
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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	1	
3.5. Grup sanitar Remedieri deficiențe ☐	1	

Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare	maxim - 5	realizat -
Punctaj prevederi generale organizare spațiu	maxim - 4	realizat -
Punctaj oficiu	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

☐ Adresa

Tel. E-mail:

Site:

PROCES-VERBAL de evaluare/reevaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică

Nr. din data de

Subsemnații: farmacist

farmacist

membri ai comisiei de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică din cadrul Colegiului Farmaciștilor din, desemnați prin Decizia nr. din data de, am evaluat/reevaluat unitatea farmaceutică:

- ☐ farmacie comunitară;
- ☐ farmacie cu circuit închis;
- ☐ drogherie;
- ☐ oficiă comunitară rurală;
- ☐ oficiă comunitară sezonieră;
- ☐ oficiă de circuit închis.

Denumirea unității farmaceutice evaluate

Denumirea unității farmaceutice coordonatoare, când este cazul:

din structura:

S.C./Unitatea sanitară - S.R.L.

CUI:, J/...../.....

Adresa unității farmaceutice evaluate și a unității farmaceutice coordonatoare, când este cazul:

Autorizația de funcționare a unității farmaceutice evaluate/unității farmaceutice coordonatoare nr. din data de

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef:

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

Punctajul acordat: puncte, conform grilei specifice - anexa nr. 6 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, cu modificările și completările ulterioare.

Recomandări de remediere a deficiențelor, conform anexei nr. 7 la Decizia Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 5/2021, cu modificările și completările ulterioare:

☐ NU

☐ DA

Constatări/Recomandări cu termene de remediere:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Obiecțiile farmacistului-șef/asistentului medical de farmacie șef:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

Comisia de evaluare:

Farmacist

Farmacist-șef,

Farmacist

Asistent medical de farmacie șef,

Un exemplar al 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 oficiu, 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 oficiu, 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/oficiu nu deține încăperile reglementate prin Normele de organizare și funcționare:

a) lipsă oficiu - 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. Oficiu:

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 oficiu, 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 - laborator:

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 două 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:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____
Farm. _____

Farmacist șef/farmacist/asistent medical de farmacie șef:

Nume, prenume, semnătură:

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 officinelor 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 birou, 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 dezinsecție/deratizare - remediere în 5 zile.

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef/farmacist:

Nume, prenume, semnătură

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

Anexa Nr. 8

Unitatea farmaceutică
Adresa:
S.C./Unitatea sanitară
Nr. data
Semnătură

Colegiul Farmaciștilor din
Nr. data
Președinte
Semnătură

FIȘĂ DE ATRIBUȚII a postului de farmacist-șef/farmacist

Unitate farmaceutică:

- ☐ farmacie cu circuit închis
☐ oficiină de circuit închis

Atribuții pentru:

- ☐ farmacist-șef.....
☐ farmacist

Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta conform [art. 50](#) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:

- 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 Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:

- 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 stagiul, sub îndrumarea și controlul farmacistului-șef sau al 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 acesta 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;

- asigură starea 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

.....

Numele și prenumele farmacistului/farmacistului-șef

.....

Semnătura

.....

Unitatea farmaceutică

Adresa:

S.C.

Nr. din

Semnătura

Colegiul Farmaciștilor din

Nr. data

Președinte

Semnătură

FIȘĂ DE ATRIBUȚII

a postului de farmacist-șef - farmacist responsabil - farmacist

Unitatea farmaceutică:

☐ farmacie comunitară

☐ oficiină 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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, 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 normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.

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) și (2) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.

Farmacistul organizează și coordonează întreaga activitate a unității farmaceutice și are următoarele atribuții, conform art. 23 alin. (6) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:

- 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 stagiul, sub îndrumarea și controlul farmacistului-șef sau al 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 acesta 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
.....

Numele și prenumele farmacistului/
farmacistului-șef/farmacistului responsabil

Semnătura
.....

Anexa Nr. 9^{*)}

*) Anexa nr. 9 a fost introdusă prin Decizia nr. 4/2023 de la data de 1 ianuarie 2024.

Colegiul Farmaciștilor din

☐ Adresa
Tel. E-mail:
Site:

PROCES-VERBAL de constatare a remedierii deficiențelor

Nr. din data de

Subsemnații: farmacist;
farmacist,

membri ai comisiei de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică din cadrul Colegiului Farmaciștilor din, desemnați prin Decizia nr. din data de, am verificat remedierea deficiențelor la unitatea farmaceutică:

- ☐ farmacie comunitară;
- ☐ farmacie cu circuit închis;
- ☐ drogherie;
- ☐ oficiină comunitară rurală;
- ☐ oficiină comunitară sezonieră;
- ☐ oficiină de circuit închis.

Denumirea unității farmaceutice evaluate

Denumirea unității farmaceutice coordonatoare, când este cazul:

.....

.....

din structura:

S.C./Unitatea sanitară - S.R.L.

CUI: J...../...../.....

Adresa unității farmaceutice evaluate și a unității farmaceutice coordonatoare, când este cazul:

.....

.....

Autorizație de funcționare a unității farmaceutice evaluate/unității farmaceutice coordonatoare nr. din data de

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef:

Constatări:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Comisia de evaluare:

Farmacist

Farmacist-șef,

.....

Farmacist

Asistent medical de farmacie șef,

.....

Un exemplar al prezentului proces-verbal rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.

Anexa Nr. 10^{*)}

*) Anexa nr. 10 a fost introdusă prin Decizia nr. 4/2023 de la data de 1 ianuarie 2024.

Colegiul Farmaciștilor din

☐ Adresa

Tel. E-mail:

Site:

PROCES-VERBAL de verificare a sesizărilor/reclamațiilor

Nr. din data de

Pentru verificarea celor înscrise în Sesizarea/Reclamația depusă la Colegiul Farmaciștilor din cu nr. din data de, referitor la Unitatea farmaceutică, biroul consiliului colegiului teritorial a desemnat prin Decizia nr. din data de o comisie de evaluare a acestei situații, formată din:

farmacist

farmacist

Constatări:

.....

.....

.....

.....

Farmacist

**Asistent medical de farmacie șef/
Asistent medical de farmacie,**

Anexa Nr. 11*)

*) Anexa nr. 11 a fost introdusă prin Decizia nr. 4/2023 de la data de 1 ianuarie 2024.

 Adresa
Tel. E-mail:
Site:

de supraveghere a exercitării profesiei de farmacist și respectării Regulilor de bună practică farmaceutică

Nr. din data de

La Unitatea farmaceutică

Subsemnații, farmacist;
farmacist;

desemnați de Biroul executiv din cadrul Colegiului Farmaciștilor din, ne-am deplasat la unitatea farmaceutică mai sus menționată pentru efectuarea controlului privind exercitarea profesiei de farmacist și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, conform [art. 31](#) alin. (3) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Constatări:

Farmacist

**Asistent medical de farmacie-șef/
Asistent medical de farmacie,**

Un exemplar al prezentului proces-verbal rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.

