

DECIZIE

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

Emitent COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

În temeiul [art. 576 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, al art. 96 alin. (2) din Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2011-2012, aprobat prin [Hotărârea Guvernului nr. 1.389/2010](#), 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:

Articolul I

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

1. La articolul 14 se introduc [două](#) noi [alineate](#) cu următorul cuprins:

În cazul farmaciilor care nu îndeplinesc punctajul minim sau la care se constată neîndeplinirea unor condiții privind asigurarea RBPF se vor dispune măsuri corective care vor fi consemnate în formularul «Acțiuni corective», conform anexei nr. 3, care face parte integrantă din prezenta decizie.

În termen de maximum 3 zile de la data stabilită pentru aplicarea fiecărei măsuri corective, reprezentantul legal al farmaciei va contacta colegiul teritorial al farmaciștilor în vederea reluării procesului de evaluare în cazul farmaciilor care nu au îndeplinit punctajul minim sau, în cazul farmaciilor care nu au îndeplinit în totalitate RBPF, reprezentantul legal al farmaciei va depune un plan de conformare. În situația în care s-au stabilit mai multe măsuri corective, termenul de maximum 3 zile pentru comunicare se stabilește în raport cu cel mai mare termen acordat unei anumite măsuri corective.

2. [Anexa](#) nr. 1 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezenta decizie.

3. După [anexa](#) nr. 2 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 3 „Acțiuni corective”, prevăzută în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezenta decizie.

Articolul II

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

Președintele Colegiului Farmaciștilor din România,

Dumitru Lupuliasa

București, 25 octombrie 2012.

Nr. 7.

ANEXA Nr. 1

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

Grila de evaluare a farmaciilor pentru certificarea Regulilor de bună practică farmaceutică

Societate, localitate:

Farmacie:

Farmacist-șef:

Data evaluării:

	Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj acordat la evaluare
1.	Semnalizarea exterioară a farmaciei corespunde legislației în vigoare.	1 p	
	Măsuri corective o		
2.	Afișaj obligatoriu: orar, farmacii cu program permanent și semipermanent, campanii de sănătate publică	1 p	
	Măsuri corective o		
3.	Farmacia are autorizația de funcționare. Autorizația de funcționare corespunde cu situația curentă a farmaciei.	1 p	
	Măsuri corective o		
4.	Farmacistul-șef are organizat spațiul, circuitul medicamentelor și al personalului conform legislației în vigoare.		

4.1.	Se asigură funcționalitatea spațiului: număr de încăperi, suprafețe raportate la volumul de activitate, legături funcționale.	1 p	
	Măsuri corective o		
	Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj acordat la evaluare
4.2.	Spațiul are delimitări clare în ceea ce privește oficina, depozitul, receptura-laboratorul (unde este organizat), biroul, vestiarul, grupul sanitar.	1 p	
	Măsuri corective o		
4.3.	Spațiul este organizat în așa fel încât să nu permită tranzitarea depozitului, recepturii-laboratorului (unde este organizat).	1 p	
	Măsuri corective o		
4.4.	Spațiul de depozit are delimitări clare pentru produsele aflate în carantină și pentru cele expirate.	1 p	
	Măsuri corective o		
4.5.	Spațiul de oficiină, depozit, receptură-laborator (unde este organizat) este dotat cu sisteme și echipamente de monitorizare și înregistrare a temperaturii și umidității.	1 p	
	Măsuri corective o		
4.6.	Recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate se desfășoară într-o zonă clar delimitată pentru a se evita interferarea cu alte activități.	1 p	
	Măsuri corective o		
4.7.	Biroul farmacistului-șef trebuie astfel organizat încât să permită executarea în bune condiții a atribuțiilor ce îi revin.	0,5 p	
	Măsuri corective o		
4.8.	Spațiul de confidențialitate este identificabil, accesibil pacientului și corespunde scopului pentru care a fost creat.	0,5 p	
	Măsuri corective o		
5.	Personalul de specialitate (farmaciștii, asistenții medicali de farmacie)		
5.1.	Personalul de specialitate are certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei vizat pe anul curent.	1 p	
	Măsuri corective o		
5.2.	Numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea în farmacie este în concordanță cu programul de lucru declarat.	1 p	
	Măsuri corective o		
5.3.	Farmacia are documentele legate de profesie: contracte de muncă, persoană fizică independentă, fișă de atribuție a postului, dosar medical.	1 p	
	Măsuri corective o		
5.4.	Ținuta profesională: halat alb, ecuson, încălțăminte adecvată	1 p	
	Măsuri corective o		
5.5.	Farmacia are un plan de instruire pe anul în curs a personalului de specialitate, precum și de evaluare a activității profesionale.	1 p	
	Măsuri corective o		
6.	Farmacitul-șef face dovada implementării Regulilor de bună practică farmaceutică în farmacie.		
6.1.	Există dosarul standard (anexă).	1 p	
	Măsuri corective o		
6.2.	Se realizează evaluarea personalului cu privire la implementarea procedurilor.	1 p	
	Măsuri corective o		

6.3.	Există completate la zi înregistrările privind temperatura și umiditatea în spațiile de depozitare a medicamentelor, substanțelor și a altor produse de sănătate.	1 p	
	Măsuri corective o		
6.4.	Există completate la zi graficul de lucru, graficul de curățenie; există procese-verbale de executare a dezinsecției și deratizării.	1 p	
	Măsuri corective o		
	Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj acordat la evaluare
6.5.	Farmacia deține procese-verbale de distrugere a medicamentelor și a altor produse de sănătate, precum și a psihotropelor și a stupefiantelor.	1 p	
	Măsuri corective o		
6.6.	Farmacia deține procese-verbale de retragere a medicamentelor și a altor produse de sănătate.	1 p	
	Măsuri corective o		
6.7.	În farmacie este asigurat accesul la legislația specifică, precum și la alte surse de documentare.	1 p	
	Măsuri corective o		
7.	Activitatea de receptură este organizată și se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică.		
7.1.	În farmacie este asigurată trasabilitatea substanțelor, ambalajelor și preparatului final.	0,5 p	
	Măsuri corective o		
7.2.	În farmacie sunt înregistrate substanțele în registrul de evidență.	0,5 p	
	Măsuri corective o		
7.3.	În farmacie există registrul pentru evidența medicamentelor magistrale preparate, completat corect și la zi.	0,5 p	
	Măsuri corective o		
7.4.	Farmacia înregistrează produsele elaborate.	0,5 p	
	Măsuri corective o		
7.5.	Farmacia are norme de etichetare și are stabilită durata de conservare a preparatelor.	1 p	
	Măsuri corective o		
8.	Eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate către populație		
8.1.	Farmaciiștii cunosc și respectă modul de eliberare pe bază de prescripție a medicamentelor, inclusiv a celor cu regim special (psihotrope și stupefiante).	1 p	
	Măsuri corective o		
8.2.	Farmaciiștii dau toate informațiile necesare privind o utilizare corectă, sigură și eficientă a medicamentului.	1 p	
	Măsuri corective o		
8.3.	Farmaciiștii cunosc legislația privind eliberarea medicamentelor în regim de urgență.	1 p	
	Măsuri corective o		
8.4.	Personalul de specialitate este instruit și informat în ceea ce privește eliberarea medicamentelor fără prescripție (OTC) și a altor produse de sănătate.	1 p	
	Măsuri corective o		
8.5.	Farmacia asigură accesul liber și neîngrădit al pacientului la caietul de reclamații.	1 p	
	Măsuri corective o		

Punctaj maxim: 30 puncte

Punctaj minim: 22 puncte

Întocmită în două exemplare, astăzi,, la sediul Farmaciei, situat în

Farmacistul-şef,

.....

Evaluatori,

.....

.....

ANEXA Nr. 2

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

Acţiuni corective¹

¹ Prezentul formular se întocmeşte în două exemplare, din care unul pentru echipa de evaluatori, iar unul rămâne la farmacia evaluată.

1. Semnalizare exterioară:

a) o lipsa firmei - se remediază prin instalare în maximum 30 de zile;

b) o inexistenţa simbolului crucea verde - se remediază prin instalare în termen de maximum 30 de zile.

Responsabil:

o administratorul.

2. Afişaj:

a) o lipsa afişării orarului de funcţionare - lipsa acestuia se remediază pe loc;

b) o lipsa listei farmaciilor de gardă - lipsa acesteia se remediază pe loc.

Responsabil:

o farmacistul-şef.

3. Autorizaţie de funcţionare

Autorizaţia de funcţionare corespunde cu situaţia curentă a farmaciei:

a) o nu are înscrise oficine locale de distribuţie - termen de remediere de maximum 3 luni pentru înscrierea officinelor de lucru pe autorizaţie;

b) o nu are menţiunea corectă în ceea ce îl priveşte pe farmacistul-şef - termen de remediere de maximum două luni pentru înscriere;

c) o nu are menţiunea corectă în ceea ce priveşte societatea - termen de remediere de maximum 3 luni pentru înscriere.

Responsabil:

o administratorul.

4. Spaţiul farmaciei:

o schiţa farmaciei: dispunerea încăperilor nu asigură fluxul corect al medicamentului şi personalului - termen de remediere de maximum 3 luni.

Oficina:

a) o lipsa sistemelor şi echipamentelor de asigurare şi monitorizare a conservabilităţii - termen de remediere de maximum 30 de zile;

b) o lipsa înregistrării temperaturii şi umidităţii - remediere pe loc, unde există echipamente.

Depozit:

a) o dacă prin acesta nu se realizează fluxul personalului - termen de remediere de maximum 6 luni;

b) o lipsa sistemelor şi echipamentelor de asigurare şi monitorizare a conservabilităţii - termen de remediere de 30 de zile;

c) o lipsa înregistrării temperaturii şi umidităţii - remediere pe loc, unde există echipamente şi sisteme;

d) o lipsa aparatelor care asigură conservabilitatea 2-8°C - termen de remediere în maximum 30 de zile;

e) o lipsa înregistrării temperaturii „la rece” - remediere pe loc, acolo unde există aparatură;

f) o lipsa dotării privind siguranţa stupefiantelor - termen de remediere în maximum 5 zile;

g) o lipsa delimitării la depozitare între medicamente şi alte produse de sănătate - remediere pe loc;

h) o lipsa delimitării la depozitare pentru produsele aflate în carantină şi expirate - remediere pe loc.

Receptura-laboratorul:

a) o lipsa sistemelor şi echipamentelor de asigurare şi monitorizare a conservabilităţii - termen de remediere în 30 de zile;

b) o lipsa înregistrării temperaturii şi umidităţii - remediere pe loc, acolo unde există echipamente;

c) o lipsa verificării metrologice a aparaturii - termen de remediere în maximum două luni;

d) o lipsa certificatului de calitate pentru apa distilată - termen de remediere în maximum 5 zile;

e) o lipsa înregistrării substanţelor - termen de remediere pe loc;

f) o lipsa înregistrării reţetelor magistrale - termen de remediere pe loc;

- g)** o lipsa înregistrării produselor elaborate - termen de remediere pe loc;
h) o lipsa termenului de valabilitate la produsele elaborate - termen de remediere pe loc.

Responsabil:

- o farmacistul-șef;
o administratorul.

5. Personal de specialitate:

- a)** o lipsa documentelor legate de profesie: contracte de muncă/persoană fizică independentă - termen de remediere de maximum 30 de zile;
b) o lipsa certificatelor de membru sau a vizei pe anul curent, pentru farmaciștii și asistenții medicali de farmacie - termen de remediere de maximum 5 zile;
c) o neconcordanță între numărul farmaciștilor angajați și orarul de funcționare declarat - termen de remediere de maximum 30 de zile;
d) o fișele de atribuții ale postului nesemnate - termen de remediere de maximum 24 de ore;
e) o lipsa deciziei de înlocuire a farmacistului-șef - termen de remediere pe loc;
f) o lipsa graficului de lucru al personalului de specialitate - termen de remediere pe loc.
g) o lipsa halatului (farmaciști și asistenți - alb), ecusonului, încălțămintei de incintă - remediere pe loc.

Responsabil:

- o farmacist-șef;
o administrator.

6. Implementarea procedurilor:

- a)** o lipsa procedurilor în format hârtie - termen de remediere în maximum 5 zile;
b) o lipsa dovezilor care să ateste implementarea procedurilor și luarea lor la cunoștință - termen de remediere în maximum 5 zile;
c) o necunoașterea de către personalul de specialitate a procedurilor de lucru și aplicarea lor în practică - termen de reinstruire la nivel de farmacie de maximum 5 zile;
d) o lipsa înregistrărilor privind asigurarea curățeniei în farmacie:
a. o grafic de curățenie - remediere pe loc;
b. o proces-verbal de dezinsecție și deratizare - remediere la prima acțiune;
e) o lipsa proceselor-verbale de distrugere a:
a. o medicamentelor și a altor produse de sănătate - remediere la prima acțiune de distrugere;
b. o psihotropelor și stupefiantelor - remediere la prima acțiune de distrugere;
f) o lipsa proceselor-verbale de retragere a medicamentelor și a altor produse de sănătate - remediere la prima acțiune de retragere;
g) o lipsa accesului personalului de specialitate la legislație și la alte surse de documentare - termen de remediere de maximum 30 de zile.

Responsabil:

- o farmacistul-șef.

7. Eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate:

- a)** o spațiul de confidențialitate nu este identificabil și accesibil pentru pacienți - termen de remediere în 30 de zile;
b) o lipsa dulapurilor pentru psihotrope și stupefiante - termen de remediere în maximum 5 zile;
c) o lipsa registrului și evidenței la zi privind produsele stupefiante - termen de remediere în maximum 5 zile;
d) o necunoașterea de către personalul de specialitate a informațiilor obligatorii pe care trebuie să le ofere pacienților la eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate - remediere pe loc;
e) o lipsa caietului de reclamații în oficiină - remediere pe loc;
f) o lipsa registrului de consemnare a reclamațiilor - remediere pe loc;
g) o lipsa afișării în farmacie a drepturilor și obligațiilor pacienților - remediere pe loc.

Responsabil:

- o farmacistul-șef.

Întocmit în două exemplare, astăzi,, la sediul Farmaciei,
situat

în

.
Farmacistul-șef,

.....

Evaluatori,

.....

.....