

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip Număr Data Emiterii Data Aplicării Aprobată / Respinsă

Decizie 1 28.01.2021 15.02.2021

Decizie 3 26.09.2018 25.10.2018

Decizie 2 29.04.2014 29.05.2014

Decizie 7 25.10.2012 04.12.2012

Colegiul Farmaciștilor din România

**DECIZIE Nr. 1*)
din 8 februarie 2011**

privind aprobarea procedurilor de evaluare a farmaciilor cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică

Publicată în: Baza de date "EUROLEX"

***) Notă:**

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

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

[Decizia](#) Nr. 1/28.01.2021 Publicată în M.Of. Nr. 151/15.02.2021

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. 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, și al art. 3 din Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică,

Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România decide:

Art. 1 - (1) Eliberarea certificatelor privind îndeplinirea de către farmacii a Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 75/2010, se face de către colegiul teritorial al farmaciștilor în raza căruia funcționează farmacia.

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

Art. 2 - Verificarea îndeplinirii Regulilor de bună practică farmaceutică (**RBPF**) se face prin intermediul unor persoane atestate ca evaluatori de către Colegiul Farmaciștilor din România, iar rezultatul se consemnează în Grila de evaluare a farmaciilor pentru certificare RBPF, conform anexei nr. 1, care face parte integrantă din prezenta decizie, și în procesul-verbal de verificare a respectării RBPF.

Punctajul minim pentru acordarea Certificatului RBPF este de 22 de puncte.

Art. 3 - Grila de evaluare și procesul-verbal se completează de către cei 2 evaluatori desemnați cu evaluarea farmaciei, în două exemplare, semnate de evaluatori și de farmacistul-șef al farmaciei evaluate. Un exemplar al grilei de evaluare și unul al procesului-verbal rămân la farmacia supusă evaluării.

Art. 4 - Nu pot participa la evaluarea și verificarea îndeplinirii RBPF de către farmacia supusă evaluării evaluatorii 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.

Art. 5 - Dacă există suspiciuni cu privire la obiectivitatea sau imparțialitatea evaluatorilor, la cererea motivată a persoanei interesate, evaluatorii desemnați pot fi schimbați înainte de evaluare.

Art. 6 - (1) În procesul-verbal de constatare a modului în care sunt îndeplinite RBPF se vor consemna în mod obligatoriu următoarele:

- a) data și locul unde este încheiat;
- b) numele și prenumele evaluatorilor;
- c) rezultatul grilei de evaluare;
- d) deficiențele constatate de evaluatori, cu indicarea în mod corespunzător a articolului din RBPF care a fost încălcat;
- e) orice fapt sau împrejurare de natură a releva modul în care sunt sau nu sunt respectate RBPF;
- f) propunerea de acordare, respectiv neacordare a Certificatului RBPF.

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

Art. 7 - Consemnările din procesul-verbal de evaluare cu privire la deficiențele constatate, potrivit art. 6 lit. d), vor face referire concretă la încălcarea regulilor cu privire la:

- a) informarea pacientului;
- b) organizarea spațiului și dotarea unității farmaceutice;
- c) personalul de specialitate al unității farmaceutice;
- d) eliberarea medicamentelor pe baza prescripției medicale, a celorlalte medicamente și produse de sănătate;
- e) încurajarea utilizării raționale a medicamentelor;
- f) prepararea medicamentelor în farmacie.

Art. 8 - Farmacistul-șef are dreptul de a formula obiecții la rezultatele grilei de evaluare și la cele consemnate în procesul-verbal de evaluare. Obiecțiile farmacistului-șef se consemnează în procesul-verbal de evaluare.

Art. 9 - Procesul-verbal de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică se întocmește în două exemplare, conform modelului din anexa nr. 4 care face parte integrantă din prezenta decizie, se semnează pe fiecare pagină de către ambii evaluatori și de către farmacistul-șef. Un exemplar al procesului-verbal se înmânează șefului de farmacie.

Art. 10 - Procesul-verbal de evaluare, la care se anexează grila de evaluare completată, se depune de către evaluatori la colegiul teritorial al farmaciștilor în termen de maximum 24 de ore de la efectuarea evaluării.

Art. 11 - Evaluarea farmaciilor se va face în ordinea depunerii cererii de evaluare, motiv pentru care, la nivelul fiecărui colegiu teritorial al farmaciștilor, se va întocmi o listă cu cererile înregistrate și data la care urmează să aibă loc evaluarea.

Cererile de evaluare vor fi depuse de către farmacii până cel mai târziu la data de 20 martie 2011.

La expirarea termenului de valabilitate a Certificatului RBPF, cererile pentru evaluarea farmaciei se pot depune la nivelul fiecărui colegiu teritorial al farmaciștilor înaintea datei expirării termenului de valabilitate a Certificatului RBPF anterior, dar nu cu mai mult de 30 de zile anterior acestei date.

Art. 12 - Lista cu ordinea cererilor depuse și data la care urmează să aibă loc evaluarea se actualizează ori de câte ori este cazul și se publică pe site-ul colegiului teritorial al farmaciștilor.

Art. 13 - Farmaciile care nu sunt evaluate în termenul de maximum 7 zile pot solicita ca evaluarea să se facă de către Colegiul Farmaciștilor din România.

Colegiul Farmaciștilor din România, prin evaluatori agreeți, va efectua evaluarea farmaciei solicitante în termen de maximum 5 zile.

Art. 14 - Farmaciilor care, în urma evaluării, îndeplinesc în activitatea pe care o desfășoară RBPF li se eliberează, în cel mult 3 zile de la data evaluării, Certificatul RBPF, conform anexei nr. 2, care face parte

integrantă din prezenta decizie, sau refuzul motivat de eliberare a Certificatului RBPF.

Certificatul RBPF se eliberează pentru un an calendaristic, începând cu data la care a avut loc evaluarea.

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.

Art. 141) - (1) Pentru reevaluarea anuală în cursul anului 2021 a unităților farmaceutice care dețin Certificat RBPF, farmacistul-șef depune la colegiul teritorial al farmaciștilor în raza căruia funcționează respectiva unitate farmaceutică o cerere de evaluare însoțită de o grilă de autoevaluare și o declarație pe propria răspundere cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010, și nemodificarea condițiilor de organizare și funcționare a unității farmaceutice în cauză reținute în evaluarea inițială sau, dacă este cazul, arată modificările survenite față de situația pentru care a fost eliberat Certificatul RBPF a cărui valabilitate expiră. În măsura în care există modificări, se anexează declarației și documentele ori înscrisurile doveditoare.*

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) pot fi transmise și în format electronic, semnate cu semnătură electronică extinsă.

(3) Dacă nu au fost modificate condițiile inițiale, Biroul Consiliului Colegiului teritorial decide reavizarea Certificatului RBPF, iar dacă au fost declarate modificări, în funcție de natura acestora, poate decide efectuarea unei verificări a unității farmaceutice, în condițiile prezentei decizii.

(4) Dacă ulterior reavizării anuale se constată că unitatea farmaceutică evaluată nu mai îndeplinește condițiile de acordare a Certificatului RBPF, Biroul Consiliului Colegiului teritorial poate decide suspendarea Certificatului RBPF pe o perioadă de maximum 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.

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

**) Art. 141 a fost introdus prin Decizia nr. 1/2021 de la data de 15 februarie 2021.*

Art. 15 - Taxa de evaluare a farmaciei se stabilește prin decizia consiliului colegiului teritorial la o valoare ce nu poate depăși suma de 200 de lei.

Taxa de evaluare a farmaciei se plătește în contul colegiului teritorial al colegiului farmaciștilor, iar dovada plății se anexează cererii de evaluare.

Pentru evaluările efectuate de către Colegiului Farmaciștilor din România taxa de evaluare se plătește anticipat și este de 600 de lei, iar dovada plății se anexează cererii.

Art. 16 - Contestațiile împotriva deciziei de neacordare a Certificatului RBPF se soluționează de către Biroul executiv al Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de maximum 5 zile de la data depunerii.

La contestația împotriva refuzului de eliberare a Certificatului RBPF se va anexa copia procesului-verbal de efectuare a evaluării și o copie a grilei de evaluare.

În soluționarea contestației, prin evaluatorii proprii, Biroul executiv al Colegiului Farmaciștilor din România poate efectua o nouă evaluare a farmaciei.

Contestația se depune la Colegiul Farmaciștilor din România, având sediul în municipiul București, Str. Viitorului nr. 4, sectorul 2, în termen de maximum 10 zile de la data comunicării refuzului de eliberare a Certificatului RBPF sau de la data expirării termenului prevăzut la art. 11.

Taxa pentru soluționarea contestației este de 600 lei și se depune în contul Colegiului Farmaciștilor din

România, după rezolvarea contestației și numai dacă este cazul.

Art. 17 - Colegiile teritoriale ale farmaciștilor întocmesc și transmit Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de 15 zile de la încheierea evaluării inițiale a farmaciilor, un raport privind modalitatea de desfășurare a evaluării, numărul farmaciilor evaluate, rezultatele generale ale evaluării și propuneri.

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

Președintele Colegiului Farmaciștilor din România,
Dumitru Lupuliasa

Anexa Nr. 1

Societate, localitate:

Unitate farmaceutică:

Farmacist/asistent-șef:

Data evaluării:

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

Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj acordat după evaluare
1. Semnalizarea exterioară a unității farmaceutice corespunde legislației în vigoare. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
2. Afișaj obligatoriu: orar, farmacii cu program permanent, semipermanent, de duminică, campanii de sănătate publică, în mediul rural. În caz de nevoie se afișează orarul celei mai apropiate farmacii. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
3. Farmacia/drogheria are autorizația de funcționare. Autorizația de funcționare corespunde cu situația curentă a unității farmaceutice (CUI + certificat constatator, farmacist/asistent-șef). Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
4. Farmacistul/asistentul-șef are organizat spațiul, circuitul medicamentului și al personalului, conform legislației în vigoare.		
4.1. Se asigură funcționalitatea spațiului: număr încăperi, suprafețe raportate la volumul de activitate, legături funcționale, inclusiv igienizarea spațiului. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
4.2. Spațiul are delimitări clare în ceea ce privește: oficina, depozitul, receptura-laborator, unde este organizat, și declarația administratorului dacă nu are activitate de receptură, biroul, vestiarul, grupul sanitar. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
4.3. Spațiul este organizat în așa fel încât să nu permită tranzitarea depozitului, recepturii-laborator, acolo unde este organizat. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
4.4. Spațiul de depozit are delimitări clare pentru medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, pentru produsele aflate în carantină și pentru cele expirate. Depozitarea va respecta metoda "primul care expira este primul care iese" (FEFO), inclusiv pentru cele aflate în frigider. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
4.5. Spațiile unității farmaceutice unde se păstrează medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, inclusiv spațiul unde se prepară, sunt dotate cu sisteme și echipamente de asigurare a conservabilității și de înregistrare a temperaturii și umidității. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	

4.6. Recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate se desfășoară într-o zonă clar delimitată pentru a se evita interferarea cu alte activități. Este interzisă recepția în depozit. Produsele neconforme se transferă în carantină. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
4.7. Biroul farmacistului/asistentului-șef trebuie astfel organizat, încât să permită executarea în bune condiții a atribuțiilor ce îi revin. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
4.8. Spațiul de confidențialitate este identificabil, accesibil pacientului și corespunde scopului pentru care a fost creat. De regulă acesta este organizat în oficiină. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
5. Personalul de specialitate, respectiv farmaciștii și asistenții medicali de farmacie.		
5.1. Personalul de specialitate are certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pe anul în curs. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
5.2. Numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea în farmacie este în concordanță cu programul de lucru declarat. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
5.3. Farmacistul sau asistentul de farmacie are documentele legate de profesie: contracte de muncă sau pe persoană fizică independentă, fișă de atribuții profesionale de farmacist avizată de colegiul farmaciștilor teritorial. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
5.4. Ținuta profesională: halat alb, ecuson, încălțăminte adecvată. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
5.5. Unitatea farmaceutică are un plan de instruire pe anul în curs a personalului de specialitate. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
6. Farmacistul, respectiv asistentul-șef face dovada implementării Regulilor de bună practică farmaceutică în farmacie.		
6.1. Există înregistrări privind implementarea procedurilor Regulilor de bună practică farmaceutică. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.2. Anexele la proceduri sunt în concordanță cu procedura corespunzătoare. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
6.3. Unitatea farmaceutică deține procese-verbale de neconformitate la recepție evidențiate în registrul de neconformități. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.4. Unitatea farmaceutică deține înregistrările de temperatură și umiditate în spațiile de depozitare a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse de sănătate, precum și în spațiul de preparare, respectiv receptură și laborator. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.5. Unitatea farmaceutică deține înregistrări privind distrugerea medicamentelor și a altor produse de sănătate în situațiile ce o impun. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.6. Unitatea farmaceutică deține registrul de evidență a stupefiantelor, precum și înregistrări privind distrugerea psihotropelor și a stupefiantelor. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.7. Unitatea farmaceutică deține documente privind retragerea medicamentelor și a altor produse de sănătate identificate în registrul de retrageri. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.8. Unitatea farmaceutică deține condică de prezență, grafic de lucru privind prezența farmacistului în farmacie pe timpul cât farmacia este deschisă. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.9. Unitatea farmaceutică deține înregistrări în ce privește acțiunea de dezinsecție și responsabilitățile persoanei care o execută. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
6.10. Unitatea farmaceutică are implementată acțiunea de dezinsecție-deratizare.	0,5	

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

Punctaj maxim la farmacie: 30 puncte
Punctaj maxim la drogherie: 21 puncte

Punctaj minim la farmacie: 22 puncte
Punctaj minim la drogherie: 15 puncte

Farmaciști evaluatori:

Nume, semnătură

.....

.....

Farmacist-șef/asistent-șef:

Nume, semnătură și ștampila farmaciei

.....

Completat în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

Anexa Nr. 2*)

*) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

Anexa Nr. 3*)

*) Anexa nr. 3 a fost introdusă prin Decizia nr. 7/2012 de la data de 4 decembrie 2012.

ACȚIUNI CORECTIVE

1. Semnalizare exterioară:

- a) firma: lipsa acesteia - se remediază prin instalare în 30 de zile;
- b) afișaj date obligatorii (denumire, numărul de înregistrare la registrul comerțului) - remediere 30 de zile;
- c) cruce verde - se remediază prin instalare în termen de 30 de zile.

Responsabil: administratorul

Altele:

2. Afișaj:

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

acesteia se remediază pe loc;

c) în mediul rural, în caz de nevoie, se afișează programul celei mai apropiate farmacii - lipsa acestuia se remediază pe loc;

d) în perioada de caniculă se afișează "punct de hidratare" - lipsa acestuia se remediază pe loc.

Responsabil: farmacistul-șef/asistent-șef

Altele:

3. Autorizație de funcționare:

a) autorizația de funcționare corespunde cu situația existentă a unității farmaceutice - remediere 60 de zile;

b) certificat unic de înregistrare - remediere 60 de zile;

c) certificat constatator cu adresa unității farmaceutice și codul CAEN privind activitatea specifică - remediere 60 de zile;

d) nu are mențiunea corectă în ce privește farmacistul-șef - termen 60 de zile pentru înscriere.

Responsabil: administratorul

Altele:

4. Spațiul unității farmaceutice:

a) schița unității farmaceutice: dispunerea încăperilor nu asigură fluxul corect al medicamentului și al personalului - remediere 90 de zile;

b) lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - remediere 30 de zile;

c) lipsa documentelor de proveniență/etalonare care demonstrează valabilitatea aparaturii existente și a celor care au fost folosite pentru înregistrarea temperaturii și umidității, inclusiv trasabilitatea lor - remediere 30 de zile;

d) lipsa datelor de identificare a aparatelor de monitorizare pe registrul de evidență a temperaturii și umidității - remediere pe loc;

e) lipsa aparaturii privind conservarea la 2 - 8°, inclusiv mentenanța pentru frigidere - remediere 30 de zile;

f) lipsa igienizării prin observare directă - remediere prin plan de conformare.

Altele:

A. Oficina:

a) lipsa sistemelor și a echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - remediere 30 de zile;

b) lipsa înregistrării temperaturii și umidității - remediere pe loc unde există echipamente;

c) lipsa afișajului obligatoriu - remediere pe loc;

d) lipsa caietului de reclamații - remediere pe loc;

e) lipsa spațiului de confidențialitate - remediere prin delimitare în oficiină.

Altele:

B. Depozit:

a) lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - remediere 30 de zile;

b) lipsa înregistrării temperaturii și umidității - remediere pe loc unde există echipamente și sisteme;

c) nerespectarea la depozitare a metodei FEFO - remediere pe loc;

d) lipsa dulapului pentru stupefiante - remediere 30 de zile;

e) lipsa delimitării la depozitare între medicamente, dispozitive medicale și alte produse de sănătate -

remediere pe loc;

- f) lipsa delimitării la depozitare pentru produsele aflate în carantină și expirate - remediere pe loc

C. Receptura-laborator:

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

Altele:

Responsabil:

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

5. Personal de specialitate:

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

Altele:

Responsabil:

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

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

- a) lipsa documentelor de instruire a personalului în ce privește procedurile Regulilor de bună practică farmaceutică - remediere pe loc;
- b) lipsa înregistrărilor privind anexele procedurilor și concordanța acestora cu procedurile - remediere pe loc;
- c) lipsa proceselor-verbale de neconformități la recepție - remediere pe loc;
- d) lipsa registrului de neconformități - remediere pe loc;
- e) lipsa înregistrărilor de temperatură și umiditate și concordanța acestora cu aparatul de înregistrare pentru fiecare - remediere pe loc;
- f) lipsa contractului de distrugere a medicamentelor, a altor produse de sănătate, inclusiv distrugerea psihotropelor și stupefiantelor - remediere 5 zile;
- g) lipsa înregistrărilor cu privire la acțiunea de distrugere în conformitate cu legislația și categoria de produse distruse - remediere 5 zile;
- h) lipsa registrului de evidență a stupefiantelor - remediere pe loc;
- i) lipsa registrului de retrageri - remediere pe loc;

- j) lipsa documentelor privind retragerea produselor - remediere pe loc;
- k) lipsa condicii de prezență - remediere pe loc;
- l) lipsa graficului de lucru - remediere pe loc;
- m) lipsa contractului de dezinfecție, deratizare - remediere 5 zile;
- n) lipsa fișei de execuție a dezinfecției, deratizării - remediere pe loc;
- o) lipsa graficului de curățenie și a materialelor cu care se face dezinfecția - remediere pe loc;
- p) lipsa registrului de reclamații - remediere pe loc.

Responsabil: farmacistul-șef/asistent-șef

Altele:

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

- a) lipsa verificării metrologice a aparaturii folosite la preparare - remediere 60 de zile;
- b) lipsa certificatului de calitate pentru apa distilată - remediere 5 zile;
- c) lipsa certificatului de calitate pentru substanțe - remediere 5 zile;
- d) lipsa certificatului de calitate pentru ambalaje - remediere 5 zile;
- e) lipsa registrului substanțelor - remediere pe loc;
- f) lipsa registrului de copiere a rețetelor magistrale - remediere pe loc;
- g) lipsa registrului produselor elaborate - remediere pe loc;
- h) lipsa registrului pentru ambalaje - remediere pe loc;
- i) lipsa termenului de valabilitate la produsele elaborate - remediere pe loc;
- j) lipsa normelor de etichetare conform regulilor de bună practică farmaceutică de la preparare - remediere 5 zile;
- k) lipsa contraprobelor - remediere pe loc.

Responsabil:

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

Altele:

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

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

Responsabil: farmacistul-șef

Farmacisti evaluatori:

Nume; semnătură

.....

Farmacist-șef/Asistent-șef:

Nume, semnătură și ștampilă

.....

Întocmit în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

Anexa Nr. 4*)

*) Anexa nr. 4 a fost introdusă prin Decizia nr. 3/2018 de la data de 25 octombrie 2018.

COLEGIUL FARMACIȘTILOR

Proces-verbal de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică

Nr. data

Subsemnații,, membri ai Comisiei de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică a Colegiului Farmaciștilor din România, ne-am prezentat la:

Unitatea farmaceutică: farmacie comunitară/circuit închis/drogherie/oficină S.C., CUI, J,

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

(denumire)

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

Oficina locală de distribuție a farmaciei din localitatea nr., farmacist responsabil, Certificat de membru serie nr. data

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

Rezultatul evaluării criteriilor de aplicare a Regulilor de bună practică farmaceutică

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

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

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

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

Obiecțiunile farmacistului-șef

Propunerile echipei de evaluare

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

Farmaciști evaluatori:

Nume, semnătură

.....
.....

Farmacist-șef/Asistent-șef/Farmacist responsabil:

Numele, semnătura și ștampila farmaciei

.....

Întocmit în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

Anexa Nr. 5*)

*) Anexa nr. 5 a fost introdusă prin Decizia nr. 3/2018 de la data de 25 octombrie 2018.

Fișa de atribuții profesionale a farmacistului

I. Principii

1. Farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate și respect față de persoana care i se adresează pentru obținerea serviciilor farmaceutice necesare.
2. Farmacistul are obligația profesională și morală de a se asigura că serviciile farmaceutice pe care le furnizează pacienților sunt de calitate garantată.
3. Farmacistul trebuie să se asigure că serviciul farmaceutic furnizat are un scop bine definit pentru pacient, este clar definit și acceptat de acesta.
4. Farmacistul trebuie să încurajeze o utilizare rațională a medicamentelor și să promoveze utilizarea corespunzătoare a acestora, inclusiv în scopul evitării automedicației.
5. Farmacistul respectă drepturile fiecărei persoane la asistență cu medicamente fără discriminare, respectând valorile culturale, morale, etnice ale populației și confidențialitatea datelor înregistrate.
6. Farmacistul stabilește relații de parteneriat terapeutic cu ceilalți profesioniști din sănătate, în special cu medicii, în tot ceea ce are legătură cu tratamentul medicamentos.
7. Farmacistul în întreaga sa carieră respectă principiile și regulile prevăzute în Codul deontologic, ca valori fundamentale în exercitarea profesiei. În vederea atingerii acestui obiectiv, farmacistul își actualizează cunoștințele profesionale permanent în sfera sa de activitate.

II. Atribuții

1. Coordonează întreaga activitate profesională din farmacie cu respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică.
2. Răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu și o reprezintă în fața organelor de specialitate ale: Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și ale Colegiului Farmaciștilor din România.
3. Întocmește și implementează procedurile de lucru referitoare la activitatea farmaciei.
4. Asigură aprovizionarea farmaciei cu medicamente și alte produse de sănătate numai de la distribuitori autorizați.
5. Efectuează și răspunde de recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate, cantitativ și calitativ.
6. Stabilește și răspunde de depozitarea medicamentelor și a altor produse de sănătate, stabilind reguli și respectând regimul de conservabilitate și încadrarea acestora conform legislației în vigoare.
7. Răspunde direct de recepția, manipularea, depozitarea și eliberarea medicamentelor psihotrope și stupefiante cu respectarea legislației în vigoare.
8. Stabilește reguli privind înregistrarea temperaturii și umidității în cadrul farmaciei, în spațiile destinate depozitării medicamentelor și a altor produse de sănătate, a substanțelor, în locul de preparare conform procedurilor de lucru.
9. Răspunde de activitatea care se desfășoară în receptură-laborator, în ce privește aprovizionarea, recepția, depozitarea, prepararea, normele de etichetare a substanțelor, a preparatelor magistrale și a elaboratelor din farmacie cu respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică.
10. Organizează și efectuează eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală și în regim de urgență, stabilind reguli și norme.
11. Organizează și efectuează eliberarea medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a altor produse de sănătate.
12. Asigură și stabilește norme privind alte servicii farmaceutice care se efectuează în farmacie.
13. Răspunde de blocarea și retragerea medicamentelor neconforme de la eliberare. Neconformitățile sunt stabilite de producători, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, distribuitor, dar și de farmacie.
14. Stabilește și execută norme de autoinspecție privind întreaga activitate din farmacie.
15. Stabilește reguli privind relația cu profesioniștii din sănătate, în special cu medicul, în ce privește schema terapeutică în cazul asocierii de medicamente și al prescrierii rețetelor magistrale.
16. Înregistrează și rezolvă reclamațiile primite privind activitatea din farmacie.

17. Asigură și urmărește stagiile practice ale studenților.
 18. Participă la activitatea de farmacovigilență conform prevederilor legale.
 19. Participă la campaniile locale și naționale privind sănătatea publică.
-