


## DECIZIE

**pentru modificarea 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**

**Emitent COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA**

În temeiul [art. 615 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, al [art. 11 alin. \(3\) și art. 31 alin. \(3\) din Legea farmaciei nr. 266/2008](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, al 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:

### Articolul I

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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1195 și 1195 bis din 17 decembrie 2021, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 4, [alineatul](#) (1) va avea următorul cuprins:

#### Articolul 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. În anexa nr. 6, la punctul 5.5 din „Grilă pentru certificare RBPF Farmacie comunitară Înființare - Schimbare deținător de autorizație persoană juridică și mutare - mutare farmacie”, prima coloană va avea următorul cuprins:

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.

Remediere deficiențe

3. În anexa nr. 6, la punctul 5.7 din „Grilă de evaluare periodică/anuală pentru certificare RBPF Farmacie comunitară”, prima coloană va avea următorul cuprins:

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.

Remediere deficiențe

4. În anexa nr. 6, la punctul 4.5 din „Grilă de evaluare pentru certificare RBPF Farmacie cu circuit închis Înființare - Evaluare periodică/anuală - Reorganizare - Mutare”, prima coloană va avea următorul cuprins:

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.

Remediere deficiențe

5. În anexa nr. 6, la punctul 5.6 din „Grilă de evaluare pentru certificare RBPF Oficina comunitară rurală - Oficina sezonieră - Oficina de circuit închis”, prima coloană va avea următorul cuprins:

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.  
Remediere deficiențe

6. În anexa nr. 6, la punctele 5.5 și 6.3.1 de la „Grilă de evaluare pentru certificare RBPF Drogherie Înființare - Schimbare deținător de autorizație persoană juridică și mutare sediu cu activitate”, în prima coloană vor avea următorul cuprins:

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.  
Remediere deficiențe

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. 2<sup>1</sup> 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 ”.

7. La anexa nr. 6, tabelul de la rubrica „Punctaj” din „Grilă de evaluare pentru certificare RBPF Drogherie Înființare - Schimbare deținător de autorizație persoană juridică și mutare sediu cu activitate” va avea următorul cuprins:

„Drogherie fără activitate online:	maximum - 28	Realizat -
Drogherie cu activitate online	maximum - 32,5	Realizat -”

8. În anexa nr. 6, la punctele 5.5 și 6.3.1 din „Grilă de evaluare periodică pentru certificare RBPF Drogherie”, în prima coloană vor avea următorul cuprins:

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.  
Remediere deficiențe

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<sup>1</sup> 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.

Remediere deficiențe

9. În anexa nr. 6, la punctul 3.3.1 din „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”, prima coloană va avea următorul cuprins:

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<sup>1</sup> 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.

Remediere deficiențe

10. În tot cuprinsul anexei nr. 6, sintagma „Norme 444” se înlocuiește cu sintagma „Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019](#), cu modificările și completările ulterioare”.

#### **Articolul II**

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

Președintele Colegiului Farmaciștilor din România,

Dumitru Lupuliasa

București, 28 martie 2022.

Nr. 1.