

**GRILĂ DE EVALUARE PENTRU CERTIFICARE RBPF - DROGHERIE**

**ÎNFIINȚARE - EVALUARE PERIODICĂ - REORGANIZARE – MUTARE**

Tema de evaluare	punctaj	Punctaj obținut
<b>1.Firma drogheriei</b>		
1.1 Firma drogheriei conține sintagma "drogherie" urmată de denumirea specifică, acestea fiind înscrise pe autorizația de funcționare. Denumirea specifică nu conține cuvântul "farmacie" și nici un nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
1.2. Drogheria nu folosește emblema/însemnele farmaciei comunitare (simbolul crucii de culoare verde) conform <i>Normelor 444/2019 , art 58/(5) si Legea 266 art 30 (1)</i> . <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
<b>2.Autorizația de funcționare</b>		
2.1. Drogheria are Autorizație de funcționare valabilă. Situația existentă a drogheriei corespunde cu datele înscrise în autorizație – denumirea persoanei juridice, datele de identificare fiscală ale acesteia ( CUI, J..., ) adresa punctului de lucru (a drogheriei), farmacistul șef / asistentul medical de farmacie șef. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
2.2. Drogheria are anexă la Autorizația de funcționare, privind autorizarea activității online, dacă este cazul. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
<b>3.Afișaj obligatoriu</b>		
3.1 Drogheria are afișat la loc vizibil, pe vitrină, în format A4, programul de funcționare, care trebuie sa fie de cel puțin 8 ore/zi. ( <i>art. 65 alin 1, 2 din Normele 444/2019</i> ) <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
3.2. Drogheria are afișate și alte informații necesare și utile populației: - activitatea online, dacă este cazul. - site-ul Colegiului Farmaciștilor filiala județeană care are afișată lista farmaciilor care asigură permanența și/sau semi-permanența. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
<b>4.Organizarea spațiului, circuitul medicamentului conform legislației în vigoare</b>		
4.1.Este asigurată funcționalitatea spațiului: număr încăperi, suprafețe, legături funcționale pentru activitățile înscrise pe autorizația de funcționare sau anexele acesteia. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.2. Spațiile pentru depozit și activitatea online sunt încăperi distincte, delimitate, cu uși închise. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.3. Spațiul este organizat în așa fel încât să nu permită tranzitarea depozitului/depozitelor. <i>Măsuri corective</i>	1	
4.4. Depozitul are delimitări clare pentru medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, produse expirate, medicamente asupra cărora există suspiciuni cu privire la autenticitate, precum și cele care se află în procesul de retragere. Depozitarea se face în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, astfel încât să fie eliberate cu prioritate medicamentele cu termen de expirare cel mai apropiat. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.5. Spațiile drogheriei unde se eliberează, se păstrează medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, spațiul alocat activității online, sunt dotate cu sisteme și echipamente de asigurare a conservabilității conform specificațiilor producătorului. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.6. Drogheria deține aparatură de monitorizare a condițiilor de conservabilitate a medicamentelor, specifice fiecărei încăperi, prevăzute în <i>Normele 444/ 2019</i> și în conformitate cu cerințele producătorului. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.7. Drogheria este dotată în fiecare încăpere cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității specifice așa cum prevăd <i>Normele 444 / 2019</i> . <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	

4.8. Biroul farmacistului șef/asistentului șef de drogherie este astfel amplasat astfel încât permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
4.9. Toate încăperile sunt iluminate și ventilate corespunzător, pardoselile sunt confecționate din material ușor lavabil, iar spațiul drogheriei este igienizat corespunzător. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
<b>5. Personalul de specialitate (farmaciști, asistenți medicali de farmacie).</b>		
5.1. Personalul de specialitate are documentele privind dreptul de exercitare a profesiei, valabile pe anul în curs. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
5.2. Programul de funcționare al drogheriei este în concordanță cu numărul personalului de specialitate care își desfășoară activitatea în această unitate. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
5.3. Programul activității online este în concordanță cu programul farmacistului responsabil. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
5.4. Personalul de specialitate exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de contract de muncă, în concordanță cu prevederile legale în vigoare (L95/2006, Legea 266/2008 și Normele 444/2019). Farmacistul șef /Asistentul șef de drogherie, asistentul de farmacie și farmacistul responsabil cu activitatea online au fișe de atribuții profesionale, avizate de Colegiul Farmaciștilor /OAMGMAMR, conform prevederilor legale. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
5.5. Echipamentul de lucru al personalului de specialitate (ținuta profesională) este formată din: halat alb, încălțăminte de lucru adecvată. Întreg personalul farmaciei poartă ecuson plasat la loc vizibil pentru pacient, și inscripționat conform prevederilor legale cu: nume, prenume, calificare, numele drogheriei. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
<b>6. Implementare R.B.P.F. în drogherie</b>		
6.1. Drogheria are dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice drogheriei /drogheriei online. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
6.2. Drogheria deține legislația farmaceutică în vigoare (format letric și/sau electronic) și anume: Legea farmaciei 266/2008 și Normele ei de aplicare, OMS 75/2010, OUG 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical și Codul deontologic al asistentului medical precum și Legea 95/2006, Titlul XIV, Statutul CFR și Codul deontologic al farmacistului, dacă este cazul. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
6.3. Drogheria deține dosar inscripționat pentru îndosărirea documentelor ce fac obiectul retragerii medicamentelor/ documente referitoare la eventuale retrageri de medicamente, conform prevederilor legale. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
6.4. Drogheria deține contract/documente care atestă eventualele distrugerii ale medicamentelor expirate sau deteriorate. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
6.5. Drogheria deține contract pentru dezinsecție, dezinsecție și deratizare/ documente care atestă aceste acțiuni, conform legislației în vigoare. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
6.6. Drogheria deține condică de sugestii și reclamații șnuruită și numerotată, accesibilă pacienților. Aceasta va fi / este verificată și vizată lunar de către farmacistul șef / asistentul șef de drogherie. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	I	
<b>7. Organizarea activității on-line</b>		
7.1. Spațiul destinat activității online are mobilier corespunzător necesar operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor, calculator, acces la internet. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
7.2. Spațiul pentru activitatea on line deține mijloace pentru păstrarea produselor în condițiile prevăzute de producător (frigider, vitrină frigorifică). <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
7.3. Drogheria cu activitate online deține o declarație pe proprie răspundere a farmacistului responsabil, că v-a expedia /expediază medicamentele prin firme de transport autorizate. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	

<p>7.4. Site-ul trebuie să conțină informațiile prevăzute de <i>legea 266 art.2<sup>1</sup> alin. 5, ord.444 art. 32, art. 34</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- link către site-ul ANM DMR – <i>raportează o reacție adversă</i></li> <li>- datele cuprinse în mențiunea corespunzătoare înscrisă de MS pe autorizația de funcționare</li> <li>- declarația de consimțământ GDPR pentru pacienți</li> <li>- farmacistul responsabil face dovada deținerii pentru a folosi în relație cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor prevăzut la <i>art. 32 litera d) din Normele 444/2019</i>, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare.</li> <li>- pagini distincte pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse comercializate</li> <li>- legături hyperlink doar către site-urile autorităților</li> <li>- menționarea datei de actualizare a paginii de internet</li> <li>- afișaje cu privire la medicamente, clasificate pe afecțiuni în ordine alfabetică, fără evidențiere: denumire, indicații terapeutice, prospect, preț.</li> </ul> <p><i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/></p>	2	
---	---	--

**Înființare drogherie = punctaj maxim 25 puncte**   
**Înființare drogherie fără on line maxim = 22,5 puncte**  
**Evaluare periodică, schimbare condiții inițiale de autorizare spațiu= punctaj maxim pentru funcționare = 25 puncte .**  
**Propunem punctaj minim la grila drogheriei = 20 puncte**

**La schimbare condiții inițiale de autorizare spațiu întră: mutare, reorganizare spațiu (recompartimentare, mărire/micșorare, înființare/desființare activitate on line), reluare activitate după suspendare cu reorganizare/mutare.**

**La schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare persoană juridică cu mutarea drogheriei (punct de lucru cu activitate drogherie) se punctează ca la înființare drogherie**

