

Societate, localitate, farmacie

Farmacist șef:

Data și număr PV evaluare:

GRILĂ DE EVALUARE PENTRU CERTIFICARE RBPF –FARMACIE COMUNITARĂ

ÎNFIINȚARE FARMACIE ȘI SCHIMBARE DEȚINĂTOR DE AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE , PERSOANĂ JURIDICĂ, CU MUTAREA SEDIULUI FARMACIEI

Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj obținut
1. Firma și emblema farmaciei		
1.1 Firma farmaciei include sintagma “farmacia” și denumirea acesteia, înscrisă pe autorizația de funcționare (<i>Legea 266/2008, republicată și Normele 444/2019</i>) <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
1.2 Farmacia are afișată „emblema farmaciei” - simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de 40 cm pentru fiecare latură, de culoare verde pe fond alb. (<i>cf.art 17 -2 lege si art 22 norme art</i>) <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
2. Autorizația de funcționare		
2.1.Farmacia are Autorizație de funcționare. Situația existentă a farmaciei corespunde cu datele înscrise în autorizație-denumirea persoanei juridice, datele de identificare fiscală ale acesteia (CUI, J...), adresa punctului de lucru (a farmaciei), farmacistul șef <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
2.2 Farmacia are anexă la Autorizația de funcționare, privind autorizarea activității de receptură – laborator <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
2.3. Farmacia are anexa la Autorizația de funcționare, privind autorizarea activității on-line <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
2.4. Farmacia are anexa la Autorizația de funcționare, privind autorizarea oficinei comunitare, rurale/sezoniere <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
3. Afișaj obligatoriu		
3.1 Farmacia are afișat la loc vizibil, pe vitrină , în format A4, programul de funcționare care respectă prevederile legale în acest sens (art 18 din legea 266 și titlu 14 din Legea 95/2006) <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
3.2. Farmacia are afișate și alte informații necesare și utile populației: - activitatea de receptură-laborator, - activitatea online, - 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"/>	1	
4. Organizarea spațiului și circuitul medicamentului		
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"/>	0,5	
4.2. Receptura - laborator, depozit și încăperea pentru activitate on line 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 următoarelor încăperi: depozit/depozite, receptură-laborator <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.4. Spațiul de depozit are delimitări clare pentru medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, produsele 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 farmaciei unde se eliberează, se păstrează medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, inclusiv spațiul unde se prepară, spațiul alocat activității on-line, sunt dotate cu sisteme și echipamente de asigurare a conservabilității conform condițiilor specificate de producător, <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
4.6. Farmacia deține aparatură de monitorizare a condițiilor de conservabilitate a medicamentelor, specifice fiecărei încăperi, conform Normelor 444 / 2019, în conformitate cu cerințele producătorului. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
4.7. Farmacia este dotată în fiecare încăpere cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității specifice așa cum prevede Normelor 444 /2019. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
4.8. Biroul farmacistului șef este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
4.9.Toate încăperile sunt suficient iluminate, temperatura este adecvată păstrării medicamentelor, pardoselile sunt confecționate din material ușor lavabil iar spațiul farmaciei este igienizat corespunzător . <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
4.10. Spațiul de confidențialitate este organizat: -în incinta farmaciei si este identificabil, usor accesibil pacientului. -în biroul farmacistului șef <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
5 .Personalul de specialitate (farmaciști, asistenți medicali de farmacie).		
5.1.Personalul de specialitate are Certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
5.2. Programul de funcționare al farmaciei este în concordanță cu numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea in această unitate <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
5.3. Farmacistul exercită profesia în unitatea farmaceutica pe bază de contract de muncă în concordanță cu prevederile legale in vigoare (Legea 95/2006, Legea 266/2008 si Normelor 444/2019 Farmacistul șef, farmacistul si farmacistul responsabil au fișe de atribuții profesionale conform prevederilor legale, avizate de Colegiul Farmaciștilor <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
5.4. Echipamentul de lucru al personalului de specialitate (ținuta profesională): este formată din: halat alb de lungime medie, neinscripționat cu denumiri de produse farmaceutice, 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 farmaciei <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
6 . Implementarea R.B.P.F. în farmacie.		
6.1.În farmacie există dosar cu procedurile R.B.P.F minim necesare desfășurarii activității. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
6.2 Farmacia deține-legislația farmaceutică în vigoare (format letric și/sau electronic) și anume: Legea 95/2006 titlul XIV, Statut CFR si Cod deontologic, Legea farmaciei 266/2008 , Normele 444/2019, OMS 75/2010 , Legea 339/2005. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
6. 3. Farmacia deține registrul de evidență a stupefiantelor, conform prevederilor legale. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
6.4. Farmacia deține dosar inscripționat pentru îndosarierea documentelor ce fac obiectul retragerii medicamentelor conform prevederilor legale. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
6.5. Farmacia deține contract pentru dezinfecție, dezinsecție și deratizare. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>1</i>	
6.6. Farmacia deține condica de sugestii și reclamatii snuruită și numerotată, accesibilă pacienților. Aceasta va fi verificată si vizată lunar de către farmacistul șef. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>0,5</i>	
7. Organizarea activității de receptură-laborator		
7.1. Receptura este dotată cu mobilier adecvat, aparatura pentru efectuare operațiuni la cald, sursa de apă curentă. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	<i>0,5</i>	
7.2. Receptura este dotată cu aparatură pentru cântărit inclusiv o balanță cu sensibilitate la a 2-a zecimală, cu verificare metrologică valabilă	<i>0,5</i>	

Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
7.3. Receptura este dotată cu recipiente necesare păstrării substanțelor farmaceutice; veselă și ustensile necesare preparării medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate(art 2 lit c din Legea 266/2008) Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
7.4. Farmacia deține registru de copiere a rețetelor magistrale si de înregistrat a preparatelor elaborate. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0.5	
7.5. Farmacia deține Farmacopeea in vigoare (FRX) si literatura de specialitate necesară activității de receptură. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0.5	
8. Organizarea activității on-line		
8.1. Spațiul destinat activității on line are mobilier corespunzător necesar operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor calculator, acces la internet Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0.5	
8.2 Spațiul destinat activității on line deține mijloace pentru păstrarea produselor în condițiile prevăzute de producător (frigider, vitrină frigorifică) Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0.5	
8.3 Farmacistul responsabil face dovada deținerii pentru a folosi în relație cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor prevăzut la articol 32 litera d) din Normelor 444/2019, chestionar în care pacientul să indice , data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0.5	
8.4. Farmacia deține o declarație pe proprie răspundere a farmacistului responsabil că va expedia medicamentele prin firme de transport autorizate. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0.5	

Punctaj maxim -30 puncte

Punctaj minim -20 puncte

Astfel:

Farmacie cu receptură- laborator, cu activitate on line și oficine comunitare punctaj maxim=30 puncte.

Farmaciile fără receptură-laborator, fără on line si fără oficine comunitare punctaj maxim=24 puncte

Farmacie cu receptura laborator dar fără on line si oficine comunitare punctaj maxim= 27

Farmacie cu on line dar fără receptura laborator si fără oficine punctaj maxim = 26