

Societate, localitate, farmacie

Farmacist șef:

Data și număr PV evaluare:

GRILĂ CERTIFICARE RBPF

MUTARE, REORGANIZARE SPAȚIU – FARMACIE COMUNITARĂ

Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj acordat la evaluare
1. Firma, emblema și afișajul farmaciei		
1.1. Firma farmaciei comunitare conține sintagma “farmacia” și denumirea acesteia înscrisă pe autorizația de funcționare. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
1.2. Farmacia are afișată „emblema farmaciei” - (<i>Legea 266/2008, art 17 – si Normele 444/2019 , art 22</i>). <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
1.3. Farmacia deține afișajul obligatoriu: orar, farmacii cu program permanent, farmacii care prepară - (<i>Legea 266/2008, art 17 – si Normele 444/2019 , art 22</i>). <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
2. Autorizația de funcționare		
2.1. Farmacia are Autorizație de funcționare. Situația existentă a farmaciei corespunde cu datele înscrise în autorizația de funcționare – 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. Schița spațiului, modificată urmare a autorizării sau renunțării la activitățile de receptură-laborator /on-line, sau a unor lucrări de modernizare, extindere sau diminuare a spațiului, corespunde cu realitatea, asigurându-se funcționalitatea farmaciei, <i>conform Normelor 444/2019</i> . <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
2.3. Farmacia are anexă la Autorizația de funcționare privind autorizarea /renunțarea la activitatea de receptură – laborator/ activitate on-line. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
2.5. Farmacia are afișate informații necesare populației referitor la schimbările activității farmaceutice: – înființare activități farmaceutice optionale; – desființare activități farmaceutice optionale. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
3. Organizarea spațiului, circuitul medicamentului		
3.1. 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	
3.2. Receptura laborator, depozit și încăperea pentru activitate on line sunt încăperi distincte delimitate, cu uși închise. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
3.3. 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	
3.4. Spațiul de depozit are delimitări clare pentru medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, produsele expirate, asupra cărora există suspiciuni cu privire la autenticitate precum și cele care se află în procesul de retragere. Depozitare 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	
3.5. 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"/>	1	

3.6. Farmacia deține aparatură de monitorizare a condițiilor de conservabilitate a medicamentelor, specifice fiecărei încăperi, conform Normelor 444 / 2019 în conformitate cu cerințele producătorului. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
3.7. Farmacia este dotată în fiecare încăpere cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității specifice așa cum prevede Normelor 444 / 2019. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
3.8. Biroul farmacistului șef este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
3.9.Toate încăperile sunt suficient iluminate, temperatura este adecvată păstrării medicamentelor, pardoselile sunt confecționate din material ușor lavabil iar spațiul farmaciei este igienizat corespunzător . Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
3.10. Spațiul de confidențialitate este organizat în incinta farmaciei si este identificabil , ușor accesibil pacientului. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
4. Organizarea activității de rețetă-laborator		
4.1. Rețeta este dotată cu mobilier adecvat, aparatură pentru efectuare operațiuni la cald, sursa de apă curentă. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
4.2. Rețeta este dotată cu aparatură pentru cântărit inclusiv o balanță cu sensibilitate la a 2-a zecimală, cu verificare metrologică valabilă. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
4.3. Rețeta 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	
4.4. Farmacia deține registru de copiere a rețetelor magistrale si de înregistrat a preparatelor elaborate. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
4.5. Farmacia deține Farmacopeea in vigoare (FRX) și literatura de specialitate necesară activității de rețetă. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
5. Organizarea activității on-line		
5.1. 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	
5.2 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	
5.3 Farmacistul responsabil face dovada deținerii pentru a folosi în relație cu pacienții chestionarul pentru eliberarea medicamentelor prevăzut la art. 32 litera d) din Normele 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	
5.4. Farmacia deține o declarație pe proprie răspundere a farmacistului responsabil că expediază medicamentele, prin firme de transport autorizate. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	

PUNCTAJ MAXIM = 19 puncte

ASTFEL PROPUNEM PUNCTAJ MINIM LA GRILA DE INFIINTARE = 14 PUNCTE