

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare periodică/anuală pentru certificare RBPF Farmacie comunitară

Farmacia comunitară _____

S.C. _____

Adresa farmaciei (localitatea) _____

Tema de evaluare	<small>punctaj</small>	<small>punctaj acordat</small>
1. Firma și emblema farmaciei		
1.1. Firma farmaciei include sintagma „farmacia” și denumirea acesteia, înscrisă în Autorizația de funcționare conform art.17, alin.(1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei”. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
1.2. Farmacia are afișată „emblema farmaciei” în conformitate cu art.17, alin.(2) din Legea farmaciei și art.22 din Ordinul M.S. nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, modificat și completat prin Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020 – simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de minim 40 cm pentru fiecare latură, de culoare verde pe fond alb. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
2. Autorizația de funcționare		
2.1. Farmacia deține Autorizația de funcționare, emisă în conformitate cu art.8, alin.(1), art.10, alin.(1) din Legea farmaciei, art.3, alin.(13) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, potrivit modelului 1. <i>Datele înscrise pe autorizație, corespund cu situația reală a farmaciei:</i> a) denumirea farmaciei; b) denumirea persoanei juridice; c) datele de identificare fiscală (CUI, J...,), dacă autorizația a fost emisă după data intrării în vigoare a Ord. M.S. 2089/09 decembrie 2020, care modifică Ordinul. M.S. 444/2019; d) adresa sediului social; e) adresa farmaciei; f) numele farmacistului șef. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	

<p>2.2. Farmacia are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, conform art.10, alin.(1) din Legea farmaciei; art.3, alin.(16) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare cu mențiuni privind:</p> <p>a) autorizarea/renunțarea la activitatea de receptură/laborator (art.10, alin.(1) din Legea farmaciei);</p> <p>b) autorizarea/incetarea activității online (art.12, alin.(2), art.13, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare);</p> <p>c) autorizarea/desființarea oficinei comunitare rurale/sezoniere, în condițiile art.13, alin.(3), (5) din Legea farmaciei și art.11, alin.(2), (3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>2.3. Farmacia are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare privind orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare, conform art.3, alin.(16) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu</p>		
<p>3.1. Programul de funcționare al farmaciei este afișat la loc vizibil pe vitrina farmaciei, în format A4 conform art.21 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.2. Programul de funcționare al farmaciei este în concordanță cu numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea cu contract de muncă sau în formă liberală conform art.10, alin.(2), lit. b), art.15, art.18, alin.(1) din Legea farmaciei, art.23, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	5	
<p>3.3. Farmacia are afișate și alte informații necesare și utile populației:</p> <p>a) este/nu este autorizată cu activitate receptură și laborator;</p> <p>b) este/nu este autorizată cu activitate online;</p> <p>c) site-ul Colegiului Farmaciștilor teritorial cu informația că pe acest site se găsește lista unităților farmaceutice care asigură serviciul de permanență/semipermanență, programul în zilele nelucrătoare și de sărbători legale, precum și lista cu farmaciile care au activitate de receptură și laborator.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>3.4. Farmacia participă, dacă este cazul, la asigurarea asistenței farmaceutice a populației în timpul nopții sau în zilele nelucrătoare și de sărbători legale, conform modalității stabilite de Colegiul Farmaciștilor, în condițiile art.18, alin.(2), (3) din Legea farmaciei.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.5. Farmacia participă la programe și campanii de promovare și ocrotire a sănătății populației, în conformitate cu competențele profesionale ale personalului acesteia, când este cazul, în condițiile art.2, alin.(6) din Legea farmaciei.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>4. Amplasarea farmaciei</p>		
<p>4.1. Farmacia este amplasată conform prevederilor art.14, alin.(1) din Legea farmaciei, art.16, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății</p>		

<p>nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:</p> <p>a) la parter, cu acces liber și direct din stradă;</p> <p>b) în spațiu comercial, gară, aerogară cu acces liber și direct din stradă/acces din incinta acestora;</p> <p>c) în cadrul unităților sanitare și centrelor comerciale cu acces liber și direct din stradă/etajul I.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>4.2. Farmacia are rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii - dacă este cazul (art. 16, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>4.3. Farmacia este complet separată de incinte cu altă destinație conform art.16, alin.(2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5. Organizarea spațiului– prevederi generale</p>		
<p>5.1. Localul farmaciei are suprafața în conformitate cu prevederilor art.14, alin.(2) din Legea farmaciei (suprafața prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.2. Localul farmaciei dispune de facilitățile necesare desfășurării activității – apă curentă (poate fi și din sursă proprie), canalizare, electricitate, încălzire, sistem de securitate pentru protecție și pază a bunurilor și persoanelor (art.16, alin.(4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.3. Farmacia are organizat în oficiină, dacă este cazul, spații distincte, specifice pentru următoarele activități prevăzute în Legea farmaciei art.2 alin.(1), lit. d) și g):</p> <p>a) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;</p> <p>b) farmacia are organizat un spațiu distinct, cu acces din oficiină, pentru testarea unor parametri biologici cu aparatură destinată utilizării individuale de către pacienți, precum și administrarea de vaccinuri numai în condițiile prevăzute prin Ordin al ministrului sănătății.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.4. Încăperile farmaciei sunt suficient iluminate, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie conform art.17, alin.(4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.5. Localul farmaciei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție – se exclude amplasarea acestui mobilier în oficiină, depozit, receptură (art.19, alin.(1), lit. j) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.6. Localul farmaciei deține mobilier destinat asigurării programului de gardă, dacă este cazul, se exclude amplasarea acestui mobilier în oficiină, depozit, receptură conform art.19, alin.(1), lit. e) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

<p>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.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.8. Mobilierul farmaciei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art.19, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.9. Pardoselile farmaciei sunt confecționate din material ușor lavabil, conform reglementărilor art.17, alin.(4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.10. Spațiul farmaciei este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6. Compartimentare, dotare și activități opționale</p>		
<p>Spațiul farmaciei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia - art.17, alin.(1), art.18, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p>		
<p>6.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.</p>		
<p>6.1.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.18, alin.(1), pct.1. și art.19, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p>		
<p>a) oficina are suprafața conformă cu prevederile art.18 alin.(1), pct.1, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului);</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>b) este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării și conservării medicamentelor și a celorlalte produse permise a fi comercializate în farmacia comunitară, în condițiile specificate de producător conform art.18, alin.(1), pct.1, lit. b), art.20, lit. e) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare);</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător conform art.18, alin.(1), pct.1. lit. b), art.20, lit. e) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>d) este dotată cu mese de oficină, a căror dimensiune și mod de realizare permit eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor conform art.19, alin.(1), lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

<p>e) este dotată cu rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacie conform art.19, alin.(1), lit. d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>f) este dotată cu dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope, iar cheia va fi păstrată și utilizată conform prevederilor legale conform art.19, alin.(1), lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.</p>		
<p>6.2.1 Organizarea depozitului (art.18, alin. (1), pct. 4, lit. e), f), h) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare): Depozitul este prevăzut cu:</p>		
<p>a) zonă destinată păstrării medicamentelor;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>b) zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate și/sau celor care se află în procesul de retragere conform art. 18 alin.(1) pct. 4, lit. e) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>c) zone distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte produse, altele decât medicamente, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le dețin conform art.18, alin.(1) pct.4, lit. f) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate conform art.18, alin.(1) pct.4, lit. h) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.2.2. Dotarea depozitului (art.18, alin.(1), pct.4, lit. b), c), g), art.19 lit. c), h) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare) :</p>		
<p>a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării și conservării medicamentelor și a celorlalte produse permise a se elibera în farmacia comunitară, în condiții specificate de producător conform art.18 alin.(1), pct. 4 lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art.18 alin.(1), pct. 4 lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>c) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider) conform art.18, alin.(1), pct. 4 lit. g) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților</p>	0,5	

<i>farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare);</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
d) dulapuri cu cheie, neinscripționate (mobilier specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise conform art.19, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
e) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul conform art.19, lit. h) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2.3 Depozitul nu este spațiu de trecere (art.17, alin.(5) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
6.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conformă cu prevederile art.18, alin.(1), pct. 4, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în schița spațiului). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
6.3. Receptura/ laboratorul – încăpere/încăperi aferente activității de receptură și laborator, destinată preparării formulelor magistrale și oficinale. Reguli de bună practică specifice		
6.3.1. Receptura/ laboratorul este organizată și dotată conform art.18, alin.(1), pct.2. și 3, art.19 și 20 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:		
a) sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității, pentru păstrarea și conservarea materiilor prime, în condițiile prevăzute de producător conform art.18, alin.(1), pct.2. lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
b) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create conform art.18, alin.(1), pct.2, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
c) aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate/materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică) conform art.20, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
e) dulapuri pentru păstrarea materiilor prime, ambalajelor și etichetelor, precum și dulapuri cu cheie pentru păstrarea materiilor prime care se supun unor prevederi legislative speciale conform art.19, alin.(1) lit. g) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	

<p>e) masă de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acesteia conform art.19, alin.(1), lit. f) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>f) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul conform art.20, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>g) sursă de apă, gaz, electricitate necesare preparării formulelor magistrale și/sau formulelor oficinale conform art.19, alin.(1), pct. 3 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>h) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald conform art.20, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>i) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală conform art.20, lit. d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>j) recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale conform art.20, lit. g) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>k) deține literatură de specialitate necesară activității de receptură: Farmacopeea Romană ediția a X-a; Tehnică farmaceutică, etc.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>6.3.2. Receptura/ laboratorul este organizată într-un spațiu cu o suprafață care respectă prevederile art.18, alin.(3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.3.3. Receptura/ laboratorul nu poate fi spațiu de trecere (art.17, alin.(5), art.18, alin.(2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.3.4.Receptură/ laborator - reguli de bună practică specifice farmaciei comunitare:</p>		
<p>a) deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența substanțelor farmaceutice conform art.25 alin.(1), lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>b) deține documente care atestă calitatea substanțelor farmaceutice (buletine de analiză) conform art.25 alin.(1), lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul</p>	0,5	

ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
c) deține documente care să ateste proveniența și calitatea apei distilate: contract de achiziție, buletin de analiză sau certificat de calitate și documentul cu care a fost achiziționată aceasta conform art.25, alin.(1), lit. d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) deține registru/ documente de evidență a formulelor magistrale și a formulelor oficinale conform art.25, alin.(1), lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
e) are norme de etichetare a preparatelor magistrale și/sau oficinale conform Farmacopeei Române ediția a X-a și Ordinul M.S.75/2010 - Reguli de bună practică farmaceutică; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
f) deține înregistrările de temperatură și umiditate necesare păstrării și conservării corecte a substanțelor în condițiile specificate de producător conform art.18, alin.(1) pct. 2 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
g) evidența substanțelor farmaceutice folosite la prepararea formulelor magistrale și oficinale se ține în format electronic. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.4. Spațiu destinat activității online – activitate opțională de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală; Reguli de buna practică specifice		
6.4.1. Farmacia cu activitate online: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei 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 farmaciei comunitare într-un spațiu care respectă prevederile art.2[^]1 din Legea farmaciei; art.1, lit. g), 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; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
6.4.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil (programul de lucru al farmacistului responsabil) conform art.37 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
6.4.3. Farmacia cu activitate online este dotată, conform art.31, alin.(2), lit. a) – d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, cu: a) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor; b) aparatură care asigură și monitorizează temperatura; c) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător; d) calculator, acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobilier corespunzător).	0,5	

Remedieri deficiențe □		
<p>6.4.4. Farmacia cu activitate online deține un site, redactat în limba română și conține informațiile prevăzute de <i>Legea farmaciei, art.2^1, alin.(5), art.2^2, alin.(2), art.32:</i></p> <p>a) legătură hyperlink către site-ul de internet al Ministerului Sănătății;</p> <p>b) datele de contact ale Ministerului Sănătății;</p> <p>c) logo-ul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor în regim online;</p> <p>d) link către site-ul ANMDMR – raportează o reacție adversă;</p> <p>e) informații privind autorizarea activității online (date din anexa cu mențiunea de autorizare);</p> <p>f) declarația de consimțământ GDPR pentru pacienți;</p> <p>g) pagini distincte pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse comercializate;</p> <p>h) menționarea datei de actualizare a paginii de internet.</p>	1	
Remedieri deficiențe □		
<p>6.4.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform <i>art.34 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:</i></p> <p>a) denumirea medicamentului;</p> <p>b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață;</p> <p>c) prospectul;</p> <p>d) prețul.</p>	0,5	
Remedieri deficiențe □		
<p>6.4.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului conform <i>art.39 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</i></p>	0,5	
Remedieri deficiențe □		
<p>6.4.7. Farmacia face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul farmaciei sau au fost livrate prin mijloace specifice conform <i>art.40, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:</i></p>	0,5	
Remedieri deficiențe □		
<p>6.4.8. Farmacia cu activitate online are contract cu o firmă de transport, care poate asigura condițiile de conservare specificate de producător, precum și protejarea coletelor care conțin medicamentele comandate, împotriva deteriorării, falsificării și furtului conform <i>art.40, alin.(2), (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</i></p>	0,5	
Remedieri deficiențe □		
<p>6.4.9. Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentului face dovada deținerii pentru a folosi, în relația cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor; prevăzut la <i>art.32, alin.(1) lit. d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare</i>, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină.</p>	0,5	
Remedieri deficiențe □		
<p>6.5. Biroul farmacistului șef este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității farmaciei și a personalului conform <i>art.18, alin.(5) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare</i> și este dotat cu:</p>	1	

<p>a) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare;</p> <p>b) mobilier specific păstrării documentelor conform art.19, alin.(1), lit. k) și art. 25, alin.(2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>		
<p>6.6. Spațiul de confidențialitate este organizat conform art.18 , alin.(1), lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:</p> <p>a) în incinta oficinei;</p> <p>b) în biroul farmacistului șef.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.7. Grup sanitar</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
7. Personalul de specialitate		
<p>7.1. Personalul de specialitate este format din farmacist șef/farmacisti și asistenți medicali de farmacie, conform art.16 alin.(1), lit. a), b), c) din Legea farmaciei, art.23, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, care dețin:</p> <p>a) contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală conform art.567, alin.(1), (2) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății –Titlul XIV, art.10, alin.(2), lit. b) din Legea farmaciei;</p> <p>b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs conform art.23, alin.(3) din Legea farmaciei.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>7.2. În farmacie își efectuează stagiul practic (dacă este cazul):</p> <p>a) studenți ai Facultății de farmacie;</p> <p>b) farmaciști rezidenți;</p> <p>c) cursanți ai școlii postliceale aflați în practică;</p> <p>Stagiul profesional se desfășoară conform unui contract de colaborare cu instituțiile de învățământ, contract de muncă pentru farmaciștii rezidenți și/sau convenție de stagiu conform art.23 alin.(6), lit. j), k) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>7.3. Farmacistul-șef coordonează și controlează activitatea din farmacie, inclusiv a personalului administrativ și a altui personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei – există „Fișa postului” pentru întreg personalul (art.16 alin.(5) din Legea farmaciei, art.23, alin.(3), (6) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>7.4. Farmacistul șef, farmacistul și farmacistul responsabil (online) au Fișă de atribuții a postului, vizată de Colegiul Farmaciștilor, conform prevederilor legale conform art.589, lit. g) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art.3, alin.(5), lit. i) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiente <input type="checkbox"/></p>	0,5	

<p>7.5. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson, plasat la loc vizibil pentru pacient, inscripționat cu: nume, prenume, calificare, titlu profesional, precum și numele farmaciei conform art.16, alin.(4) din Legea farmaciei, art.23 alin.(8) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8. Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale</p>		
<p><i>Activitatea farmaciei comunitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România (art.8, alin.(3) din Legea farmaciei).</i></p>		
<p>8.1. În farmacie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.2. Farmacia deține, în format letric sau electronic:</p> <p>a) literatura de specialitate care asigură informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului (art.25, alin.(3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare) .</p> <p>b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: <i>Legea farmaciei 266/2008,* republicată; Ordinul M.S.2089 – Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; OMS 75/2010 - Reguli de bună practică farmaceutică; Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, Normele 1915/ 2006 de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005; Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XIV, Statutul CFR, Codul deontologic al farmacistului, etc.</i></p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.3. Farmacia deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența medicamentelor, precum și a altor produse pe care le deține conform art.25, alin.(1), lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.4. Farmacia deține documente care atestă calitatea medicamentelor precum și a altor produse pe care le deține conform art.25, alin.(1), lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.5. Farmacia deține procese verbale de neconformitate la recepție, dacă este cazul, evidențiate în registrul de neconformități.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.6. Farmacia are implementată procedura de verificare a elementelor de siguranță și autenticitate a medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.7. Medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în farmacie sunt depozitate și aranjate în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, astfel încât să fie eliberate cu prioritate cele cu termenul de expirare cel mai apropiat.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	

<p>8.8. Farmacia are stabilite reguli: a) pentru procedura de eliberare a medicamentelor pe bază de prescripție medicală: P-RF; P-6L; PS, S, precum și eliberarea medicamentelor în regim de urgență prevăzută în Codul deontologic al farmacistului – secțiunea a 7-a – publicat în M.O. nr. 490/15 iulie 2009; b) pentru informarea pacientului, în ceea ce privește conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament, etc. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	2	
<p>8.9. Farmacia deține documente pentru evidența eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registrul pentru evidența medicamentelor cu substanțe stupefiante, prescripțiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripție medicală care se reține în farmacie) conform art.25, alin.(1), lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare și art.56, 57, 58, din Normele 1915 la Legea 339. <i>Eliberarea medicamentelor cu substanțe stupefiante se face strict de către farmacist.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.10. Farmacia deține, dacă este cazul evidența documentelor ce fac obiectul retragerii de la eliberare (comercializare) a medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.11. Farmacia deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.12. Farmacia respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, conform prevederilor art.2(7^1), lit. a) din Legea farmaciei, art.6, alin.(2), (3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (dacă este cazul). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.13. Farmacia respectă prevederile art.2, alin.(7), lit. b) din Legea farmaciei și a art.6^1 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, privind vânzarea între două farmacii comunitare, a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală (dacă este cazul). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.14. Farmacia nu utilizează tehnica de vânzare cu autoservire a medicamentelor conform art.2, alin.(3) din Legea farmaciei și art.2, alin.(5) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.15. Farmacia deține contract cu o firmă de distrugere a deșeurilor farmaceutice și/sau documente care atestă retragerea din gestiune și distrugerea eventualelor medicamente și a altor produse de sănătate expirate, neconforme sau deteriorate, inclusiv medicamente psihotrope și/sau stupefiante. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.16. Farmacia deține contract cu o firmă specializată și sau documente privind acțiunea/acțiunile de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>8.17. Farmacia deține: a) condică de sugestii și reclamații șnuruită și numerotată, accesibilă pacienților, verificată lunar de către farmacistul</p>		

șef; b) registru de reclamații, conform Procedurii privind rezolvarea reclamațiilor. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
8.18. Există înregistrări privind acțiunea de autoinspecție efectuată de farmacistul șef. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
9. Servicii farmaceutice		
9.1. Farmacia respectă procedura privind activitatea de testare în farmacia comunitară utilizând teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, Ord.644/10.05.2020 (dacă este cazul). Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	2	

Punctaj ____

Farmacie fără rețetă (cap. 6.3), fără online (cap. 6.4)	maxim- 49
Farmacie fără rețetă (cap. 6.3), cu online (cap. 6.4)	maxim- 55
Farmacie cu rețetă, fără online (6.4.)	maxim- 60
Farmacie cu rețetă, cu online	maxim- 66

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef:

Nume, prenume,

Regulile care au în text sintagma „dacă este cazul”, vor fi punctate conform constatărilor, iar farmaciile la care NU ESTE CAZUL vor primi din oficiu punctajul aferent.

O copie a prezentei grile, completată și semnată rămâne în farmacia comunitară evaluată.