

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

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**

Drogheria _____

S.C. _____

Adresa drogheriei (localitatea) _____

Tema de evaluare	punctaj	punctaj acordat
1. Documente care atestă modificările condițiilor inițiale de autorizare		
1.1. Drogheria are anexe la Autorizația de funcționare cu mențiunile privind modificările condițiilor inițiale care au stat la baza eliberării autorizației conform art.24, alin.(9) din <u>Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei” și art.2 alin.(10), art.3, alin.(16) și art.7, alin.(14), art.12, alin.(2), art.13, alin.(1) 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, cu mențiuni privind:</u> a) înființarea/desființarea activității online; b) reconfigurarea prin extinderea sau diminuarea spațiului; c) orice altă modificare ulterioară a spațiului. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
1.2. Schița unității farmaceutice, modificată ca urmare a autorizării sau renunțării la activitatea online, a unor lucrări de modernizare cu extindere sau diminuare a spațiului, reorganizarea circuitului încăperilor; etc., este cotate astfel încât să reiasă suprafețele prevăzute de normele de înființare, organizare și funcționare a farmaciei conform art.3, alin.(9), art.7, alin.(13) 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. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
1.3. Schița spațiului, anterior modificărilor aduse acestuia. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	2	
1.4. Memoriu tehnic privind localul unității farmaceutice cuprinde detalii privind amplasarea, tipul construcției, compartimentarea, legăturile funcționale, dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură conform art.3, alin.(9) 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	
Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare: maxim 5 puncte		

2. Organizarea spațiului – prevederi generale		
<p>2.1. Localul drogheriei are suprafața conform art.25, alin.(2) din Legea farmaciei și a art.59 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 și a documentelor care atestă dreptul de folosință asupra acestuia).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>2.2. Spațiul drogheriei este re compartimentat și reorganizat în concordanță cu tipurile de activități, precum și cu alte modificări înscrise prin mențiuni în anexele la Autorizația de funcționare și evidențiate în schița spațiului, care a făcut parte din dosarul transmis Ministerului Sănătății și Direcției de Sănătate Publică conform art.7, alin.(13) 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>2.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>2.4. Mobilierul drogheriei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut (art.61 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>2.5. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>2.6. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
Punctaj prevederi generale organizare spațiu: maxim 4 puncte		
3. Compartimentare și dotare		
<p>Spațiul drogheriei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități permise a se efectua în drogherie și înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia (art.29 din Legea farmaciei și art.59 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).</p>		
<p>3.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripție medicală și a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie, conform art. 60, lit. a).</p>		
<p>Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.61, 62 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. și îndeplinește următoarele condiții:</p>		
<p>a) are suprafața conformă prevederilor art.60, 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).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>b) este prevăzută cu sistem pentru asigurarea temperaturii necesare păstrării și conservării corecte a medicamentelor în condițiile specificate de producător conform art.60, lit. a) din Norme 444;</p>	0,5	

Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>		
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art.60, 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 deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
d) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
e) rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
Punctaj oficiină: maxim 3 puncte		
3.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie și este organizat și dotat în conformitate cu art.60, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.		
3.2.1. Organizarea depozitului – art.60, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Depozitul dispune de următoarele zone:		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
b) zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie conform art.60, lit. b) pct.3. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
c) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate conform art.60, lit. b), pct. 4. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate conform art.60, lit. b), pct. 5. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
3.2.2. Dotarea depozitului conform art.61, 62 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 condițiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător conform art.60, lit. b), pct. 2; art.62, 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 deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art.60, lit. b) pct. 2; art.62, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;	0,5	

<p>nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>		
<p><i>c) aparatură pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider/ frigidere) conform art.62, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p><i>d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat conform art.61, 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> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere conform art.60, lit. b), pct. 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"/></p>	1	
<p>3.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor art.60 lit. b) , pct. 1. 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). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>Punctaj total depozit: maxim 6 puncte</p>		
<p>3.3. 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</p>		
<p><i>Activitatea drogheriei online este destinată vânzării și eliberării prin intermediul societății informaționale numai a medicamentelor acordate fără prescripție medicală conform art.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.</i></p>		
<p>3.3.1. Drogheria: <i>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;</i> <i>b) este organizată în cadrul drogheriei, conform prevederilor legislative în vigoare conform art.2^1 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.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>3.3.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil 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"/></p>	1	
<p>3.3.3. Drogheria 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: <i>a) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor;</i> <i>b) aparatură care asigură și monitorizează temperatura;</i></p>	0,5	

<p>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). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>		
<p>3.3.4. Drogheria cu activitate online deține un site, redactat în limba română și conține informațiile prevăzute de Legea farmaciei, art.2^{^1} alin.(5); art.2^{^2} alin.(2) și art.32, art.34 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: a) legătură hyperlink către site-ul de internet al Ministerului Sănătății; b) datele de contact ale Ministerului Sănătății; c) logo-ul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor în regim online; d) link către site-ul ANM DMR – raportează o reacție adversă; e) informații privind autorizarea activității online (date din anexa cu mențiunea de autorizare); f) declarația de consimțământ GDPR pentru pacienți; g) pagini distincte pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse comercializate; h) menționarea datei de actualizare a paginii de internet. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>3.3.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art.34 alin. (1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: a) denumirea medicamentului; b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.3.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului conform art.39 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>3.3.7. Drogheria face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul drogheriei sau au fost livrate prin mijloace specifice conform 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. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>3.3.8. Drogheria 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 art.40, alin.(2) și (4) 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>3.3.9. 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 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, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	

Punctaj activitate online: maxim 6 puncte

3.4. Biroul conducătorului de unitate (farmacist șef/asistent medical de farmacie șef) este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității drogheriei și a personalului și este dotat conform art.60, lit. c) 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 și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare conform art.62, lit. d);

b) mobilier specific păstrării documentelor curente conform art.61, 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

1

3.5. Grup sanitar

Remedieri deficiențe

1

Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare	maxim-5	realizat-
Punctaj prevederi generale organizare spațiu	maxim- 4	realizat-
Punctaj oficină	maxim- 3	realizat-
Punctaj total depozit	maxim- 6	realizat-
Punctaj activitate online	maxim-6	realizat-

Mențiune cu alte încăperi prevăzute în art. 18 din Ordinul M.S. 444 (birou farmacist șef, spațiu de confidențialitate, grup sanitar)–descriptiv–organizare și dotare.

Comisia de evaluare:

de farmacie șef:

Nume, prenume, semnătură:

semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef/asistent medical

Nume, prenume,

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