

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare pentru certificare RBPF
Farmacie cu circuit închis
Înființare – Evaluare periodică/Anuală – Reorganizare – Mutare

Farmacia cu circuit închis: _____

S.C./ Unitate sanitară: _____

Adresa farmaciei (localitatea): _____

Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj acordat
1. Autorizația de funcționare		
<p>1.1. Farmacia cu circuit închis deține Autorizația de funcționare, emisă conform art.3 alin.(1), art.8, alin.(2) din <u>Legea farmaciei nr. 266/2008</u>, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin <u>Legea 243/11.06.2020</u>, denumită în continuare „<u>Legea farmaciei</u>”, și a art.2 alin.(3), art.3, alin.(4) și (13), art.42, alin.(1) din <u>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</u>. Datele înscrise pe autorizația de funcționare, corespund cu situația reală a farmaciei, conform modelului 2:</p> <p>a) denumirea farmaciei cu circuit închis;</p> <p>b) denumirea persoanei juridice în structura căreia funcționează farmacia cu circuit închis;</p> <p>c) datele de identificare fiscală ale persoanei juridice (CIF/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;</p> <p>d) adresa sediului unității sanitare;</p> <p>e) adresa farmaciei;</p> <p>f) numele farmacistului șef.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>1.2. Farmacia cu circuit închis are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, privind autorizarea/desființarea oficinei/oficinelor de circuit închis destinată/e asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară, precum și a oficinei/oficinelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la adresă diferită, conform art.2, alin.(8), (9), (10) din <u>Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare</u>.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
2. Programul de funcționare și afișaj obligatoriu		

<p>2.1. Farmacia are afișat la loc vizibil, la intrarea în farmacie, sintagma „farmacie“ și în format A4, programul de funcționare, programul de predare/preluare condici, cu respectarea prevederilor titlului XIV din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, denumită în continuare Legea 95; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>2.2. Programul de funcționare al farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul șef, cu avizul conducerii unității sanitare în structura căreia funcționează și este în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați, conform art.48 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>2.3. Farmacia este semnalizată corespunzător, astfel încât să fie ușor de identificat. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
3. Amplasarea farmaciei		
<p>3.1. Farmacia cu circuit închis este amplasată la parter sau cel mult la primul etaj, asigurându-se acces direct pentru o bună aprovizionare cu medicamente conform art.44 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>3.2. Farmacia cu circuit închis este amplasată în spațiu adecvat, fiind evitată contaminarea sau influențarea negativă a calității medicamentelor conform art.43 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	
4. Organizarea spațiului–prevederi generale		
<p>4.1.Farmacia cu circuit închis este organizată ca secție fără paturi în structura organizatorică a unităților sanitare/ în structura instituției/asociației care o deține conform art.41 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. <i>Farmacia cu circuit închis are o suprafață proporțională cu volumul, specificul activității și numărul de paturi al unității sanitare în structura căreia funcționează (art.45, alin.(1), (2), (3), (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare se aplică farmaciilor cu circuit închis înființate, reorganizate, mutate după apariția Ord. M.S. 2089/ 09 dec 2020.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>4.2. Localul farmaciei cu circuit închis cuprinde următoarele încăperi conform art.45, alin.(5), art.45, alin.(6) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare: a) încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale; b) ofcina; c) receptura; d) laborator ; e) spațiu destinat instalării distilatorului (dacă este cazul); f) spațiu separat pentru a se organiza o secție de sterile în cazul în care farmacia prepară soluții sterile conform art.45 alin.(6) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare; g) spațiu separat care să îndeplinească toate condițiile necesare pentru asigurarea calității preparatelor și a protecției</p>	2	

<p>personalului de specialitate, în cazul unităților sanitare care desfășoară Programul național de oncologie– Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice. Acest spațiu se află în vecinătatea secției de oncologie;</p> <p>h) spălătorul destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic;</p> <p>i) depozit/depozite;</p> <p>j) spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile;</p> <p>k) biroul farmacistului-șef;</p> <p>l) grup sanitar.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>		
<p>4.3. Farmacia cu circuit închis este dotată în fiecare încăpere cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității specifice așa cum prevede art.46 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>4.4. Farmacia cu circuit închis este dotată cu dulapuri cu cheie, neinscripționate, pentru păstrarea medicamentelor stupefiante și psihotrope, care stau în permanență închise; cheia va fi păstrată și utilizată conform art.46, 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>4.5. Farmacia cu circuit închis este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, conform art.46 lit. a) 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>4.6. Încăperile farmaciei cu circuit închis sunt suficient iluminate.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>4.7. Pardoselile farmaciei cu circuit închis sunt confecționate din material ușor lavabil.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>4.8. Spațiul farmaciei cu circuit închis este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie.</p>	0,5	
5. Compartimentare și dotare		
<p>5.1. Spațiul farmaciei cu circuit închis este compartimentat și dotat în concordanță cu tipurile de activități înscrise în autorizația de funcționare conform art.46 și a art.47, cu trimitere la art.20 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, astfel:</p>	0,5	
<p>5.2. Încăperea destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale îndeplinește condițiile prevăzute la art. 45, alin.(5), lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare - distribuirea condicilor către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>5.3. Oficina este destinată pregătirii condicilor de prescripții medicale</p>		
<p>5.3.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.46 și art.47, cu trimitere la art.20 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și</p>		

<i>completările ulterioare și îndeplinește următoarele condiții:</i>		
<i>a) este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor și a celorlalte produse farmaceutice, conform specificației producătorului;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>b) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>c) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime care să asigure funcționalitatea acestora;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>d) este dotată cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia cu circuit închis;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>e) este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.4. Receptura și laboratorul este destinată preparării formulelor magistrale și oficinale.		
5.4.1. Receptura și laboratorul sunt organizate și dotate conform art.45 alin.(5) lit. c) și d), art.46 și 47, cu trimitere la art.20 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) sursă de apă, gaz și electricitate conform art.45, 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"/>	0,5	
<i>b) *aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată - frigider sau vitrină frigorifică, conform art.47 cu trimitere la 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;</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>c) sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității conform art.47 cu trimitere la art.18, alin.(2), lit. b), art.20, lit. e) și coroborare cu art.18, alin.(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.</i> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<i>d) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create conform art.47 cu trimitere la art.18 și 20, lit. f) 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"/>	0,5	
<i>e) mese de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acestora conform art.46, 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"/>	0,5	
<i>f) * distilator; dacă este cazul, conform art.47, cu trimitere la 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;</i>	0,5	

Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
g) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală conform art.47, cu trimitere la 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; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
h) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald conform art.47, cu trimitere la 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; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
i) recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale conform art.47 cu trimitere la 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. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.4.2. Receptura și laboratorul nu sunt spații de trecere și sunt organizate într-o singură încăpere sau în două încăperi delimitate. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
5.4.3. Receptură/laborator – reguli de bună practică specifice. Receptura farmaciei cu circuit închis deține:		
a) * documente care atestă proveniența și calitatea substanțelor farmaceutice, precum și a altor produse utilizate în activitatea de receptură și laborator (buletine de analiză) conform art.53, 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	
b) * evidența formulelor magistrale și oficinale preparate, în format electronic sau letric conform art.53, 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) * literatură de specialitate necesară activității de receptură și laborator – Farmacopeea Romană ediția a X a; Tehnică farmaceutică, etc. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.5. Zona de preparare a medicației oncologice este destinată reconstituirii aseptice a preparatelor sterile și realizării preparatelor pentru administrare parenterală utilizate în terapia oncologică (dacă este cazul); Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
5.6. Spălătorul este destinat spălării vasei și ambalajelor de uz farmaceutic conform art.45, alin.(5), lit. f) 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	
5.7. Depozitul/depozitele este/sunt încăperi destinate depozitării medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse aflate în gestiunea farmaciei cu circuit închis.		

5.7.1. Organizarea depozitului conform art.45, alin.(5), lit. g), art.45, alin.(6) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:		
a) zonă destinată depozitării medicamentelor; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
b) zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
c) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic (dacă este cazul); Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
d) zone destinate depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
e) zonă dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
f) încăpere special amenajată, destinată depozitării soluțiilor perfuzabile; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
g) spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
5.7.2. Dotarea depozitului conform art.46 și art.47, cu trimitere la art.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 condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
c) mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți, dacă este cazul; Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
e) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider sau vitrină frigorifică). Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	0,5	
5.7.3. Depozitul nu este spațiu de trecere. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	1	
5.8 . Biroul farmacistului șef este amplasat astfel încât permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului. Remedieri deficiente <input type="checkbox"/>	1	
5.9. Grup sanitar.	1	

Remedieri deficiente □		
6. Personalul de specialitate		
<p>6.1. Personalul de specialitate (farmacist șef/ farmaciști și asistenți medicali de farmacie) își exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de:</p> <p>a) contract de muncă conform art.567, alin.(2) din Legea 95/2006 - Titlul XIV, art.3, alin.(5), 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>b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, avizat pentru anul în curs conform art.567, alin.(1) – Titlul XIV din Legea 95/2006; art.3, alin.(5), 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 deficiente □</p>	1	
<p>6.2. Farmacia cu circuit închis funcționează doar în prezența unui farmacist; (grafic de lucru al farmaciștilor) conform art.49, 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 □</p>	2	
<p>6.3. * 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 conform art.49, 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 deficiente □</p>	1	
<p>6.4. Farmacistul șef și farmacistul au Fișă de atribuții profesionale, avizată de Colegiul Farmaciștilor, conform prevederilor legale, art.589, lit. g) din Legea 95/2006; 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 □</p>	0,5	
<p>6.5. * În farmacia cu circuit închis 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.51 cu trimitere la 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 □</p>	1	
<p>6.6. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson amplasat la loc vizibil, inscripționat cu: nume, prenume, calificare, titlu profesional, precum și sintagma "Farmacie" conform art.51 cu trimitere la 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 deficiente □</p>	1	
7. Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale		
<p>Activitatea farmaciei cu circuit închis se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România și aprobate prin Ordin al ministrului sănătății (art.42,</p>		

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>7.1. În farmacia cu circuit închis există dosar cu procedurile R.B.P.F. necesare desfășurării activității; Remedieri deficiențe □</p>	1	
<p>7.2. * Farmacia cu circuit închis deține, în format letric și/sau electronic: a) literatura de specialitate care asigură informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului conform art.52 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: 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. Remedieri deficiențe □</p>	1	
<p>7.3. Farmacia cu circuit închis deține documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care le deține, conform art.53, 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 □</p>	1	
<p>7.4.*Farmacia cu circuit închis deține, dacă este cazul, procese verbale de neconformitate la recepție, evidențiate în registrul de neconformități. Remedieri deficiențe □</p>	0,5	
<p>7.5. Farmacia cu circuit închis 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, înainte de eliberarea către secții. Remedieri deficiențe □</p>	1	
<p>7.6 .Medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în farmacia cu circuit închis, sunt depozitate și aranjate în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, pentru a fi eliberate cu prioritate cele cu termenul de expirare cel mai apropiat. Remedieri deficiențe □</p>	1	
<p>7.7.* Farmacia cu circuit închis are reguli pentru procedura de eliberare a medicamentelor pe bază de condici de prescripții medicale și/sau rețete pentru Programelor naționale de sănătate. Remedieri deficiențe □</p>	1	
<p>7.8.* Farmacia cu circuit închis deține, dacă este cazul, 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 □</p>	0,5	
<p>7.9. *Farmacia cu circuit închis deține, dacă este cazul, evidența documentelor, care atestă retragerea medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacia cu circuit închis. Remedieri deficiențe □</p>	0,5	
<p>7.10. Farmacia cu circuit închis deține documente care să ateste, în conformitate cu reglementările în vigoare, evidența</p>		

medicamentelor stupefiante și psihotrope, conform art.53, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Eliberarea stupefiantelor se face strict de către farmacist și este consemnată în registrul de evidență a stupefiantelor conform art.41 din Norme 1915/2006, de aplicare a prevederilor Legii 339/2005. Remedieri deficiențe □	0,5	
7.11. *Farmacia cu circuit închis deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit/depozite). Măsuri corective □	0,5	
7.12.* Farmacia cu circuit închis respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, dacă este cazul, conform prevederilor art.2 alin7^1, lit. b), c) din Legea farmaciei și art.6, alin.(1), lit. c), e), art.6 alin.(2), (3), (4), (5). Măsuri corective□	0,5	
7.13.* Farmacia cu circuit închis 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 □	0,5	
7.14.* Farmacia cu circuit închis deține contract cu o firmă specializată și/sau documente privind acțiunea/acțiunile de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe □	0,5	

Punctaj

realizat _____

Farmacie cu circuit închis – înființare, reorganizare, mutare	Maxim - 38	Realizat -
Farmacie cu circuit închis – evaluare periodică	Maxim - 48	Realizat -

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:
semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef:

Nume, prenume,

Regulile prevăzute cu *) nu fac obiectul evaluării la înființare, reorganizare și mutare a farmaciei cu circuit închis. (5.4. b), f); 5.4.3.a), b), c); 6.3, 6.5, 7.2, 7.4, 7.5, 7.6, 7.9, 7.11, 7.12, 7.13, 7.14)

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 cu circuit închis evaluată.

