

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grila de evaluare periodică/anuală pentru certificare RBPF Drogherie

Drogheria _____

S.C. _____

Adresa drogheriei (localitatea) _____

Tema de evaluare	punctaj	punctaj acordat
1. Firma și emblema drogheriei		
1.1. Firma drogheriei include sintagma „drogherie” urmată de denumirea specifică, ce o deosebește de alte unități și nu conține cuvântul farmacie”sau un nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt – art. 30 alin. (2) și alin. (3) din Legea farmaciei nr. 266/2008 cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei”. Remedieri deficiente ☐	1	
1.2. Drogheria nu folosește emblema/insemnele farmaciei comunitare (simbolul crucii de culoare verde) – art. 30, alin. (1) din Legea farmaciei și a art. 58 alin. (5) 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 - denumit în continuare „Norme 444”. Remedieri deficiente ☐	1	
2. Autorizația de funcționare		
2.1. Drogheria deține Autorizația de funcționare, emisă în conformitate cu art. 24 alin. (1) din Legea farmaciei și a art. 2 alin. (2) din Norme 444, potrivit modelului 3. Datele înscrise pe autorizație corespund cu situația reală a drogheriei: a) denumirea drogheriei; b) denumirea persoanei juridice; c) datele de identificare fiscală ale acesteia (CUI, J) dacă autorizația a fost emisă după data intrării în vigoare a Ordinul M.S. 2089/ 09 decembrie 2020, care modifică Ord. M.S. 444/2019; d) adresa sediului social; e) adresa drogheriei; f) numele farmacistului-șef/asistentului medical de farmacie-șef. Remedieri deficiente ☐	0,5	
2.2. Drogheria are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, cu mențiuni privind autorizarea/încetarea activității online – art. 12 alin. (2) și art.13 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	1	

2.3. Drogheria are anexe, <i>dacă este cazul</i>, la Autorizația de funcționare privind orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare, conform art. 3 alin (16) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu		
3.1. Drogheria are afișat la loc vizibil, pe vitrină , în format A4, programul de funcționare - art. 65 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.2. Programul de funcționare al drogheriei este în concordanță cu personalul de specialitate, respectiv farmaciști, asistenți medicali de farmacie care își desfășoară activitatea cu contract de muncă sau în formă liberală și este de cel puțin 8 ore; (grafic de lucru al personalului de specialitate) – art. 23 alin. (4) din Legea farmaciei; și art.63 alin. (1), alin. (2), alin. (3) și alin. (4); art. 65, alin. (1) din Norme 444, Titlu XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐	5	
3.3. Drogheria are afișate și alte informații necesare și utile populației: a) este/nu este autorizată cu activitate on line; b) sit- 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. Remedieri deficiențe ☐	1	
4. Amplasarea drogheriei		
4.1. Drogheria este amplasată la parter, cu acces liber și direct din stradă, într-un spațiu dedicat numai activității de drogherie, conform prevederilor art. 25 alin. (1) din Legea farmaciei și art. 58 alin. (1) din Normele 444 . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.2. Drogheria are prevăzută rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii – art. 58 alin. (1) din Normele 444, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.3. Drogheria este complet separată de incinte cu altă destinație, conform art. 58 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5. Organizarea spațiului- prevederi generale		
5.1. Localul drogheriei are suprafața în conformitate cu art. 25 alin. (2) din Legea farmaciei și a art.59 din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.2. Localul drogheriei dispune de facilități necesare desfășurării activității: apă curentă (poate fi și din sursă proprie), canalizare, electricitate, încălzire – art. 58 alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.4. Localul drogheriei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție, conform art. 61 lit. f) din Norme 444 – se exclude amplasarea acestui mobilier în oficiină și depozit. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

5.5. Drogheria este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator – art. 61 lit. e din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.6. Mobilierul drogheriei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut – art. 61 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.8. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6. Compartimentare, dotare și activitate opțională		
<i>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 Norme 444.</i>		
6.1. 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 – art. 60 lit. a) din Norme 444.		
6.1.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art. 61 și art. 62 din Norme 444 și îndeplinește următoarele condiții:		
a) are suprafața conformă prevederilor art 60 lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) este prevăzută cu sistem pentru asigurarea temperaturii necesare păstrării și conservării corecte a medicamentelor în condițiile specificate de producător; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) este dotată cu mese de oficiu, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
a) este dotată cu rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2. 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 Norme 444.		
6.2.1. Organizarea depozitului – art. 60 lit. b) din Norme 444. Depozitul este prevăzut cu:		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie – art. 60 lit. b) pct. 3. din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate – art. 60 lit. b) pct. 4 din Norme 444 ; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate – art 60 lit. b pct. 5 din Norme 444.	0,5	

Remedieri deficiențe ☐		
6.2.2. Dotarea depozitului – art. 60, art. 61 și art. 62 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător art. 60 lit. b) pct. 2, art. 62 lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură – art. 60 lit. b) pct. 2, art. 62 lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) aparatură pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider/ frigidere) – art. 62 lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat – art. 61 lit. d) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere - art. 60 lit. b) pct. 1 din Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐	1	
6.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor art. 60 lit. b) pct. 1. din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3. Spațiu destinat activității online – activitate opțională de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală. Reguli de bună practică specifice		
<i>Activitatea drogheriei online este destinată vânzării și eliberării prin intermediul societății informaționale numai a medicamentelor acordate fără prescripție medicală – art. 1 lit. i) din Norme 444.</i>		
6.3.1. Drogheria cu activitate online: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei ; b) este organizată în cadrul farmaciei comunitare, conform prevederilor legislative în vigoare – art. 2^1 din Legea farmaciei, a art. 1 alin. i) și art. 31 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil – art. 37 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3.3. Drogheria cu activitate online este dotată conform art. 31 alin. (2) lit. a), b), c), d) din Norme 444 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). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.4. 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 din Norme 444: 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 sit-ul ANMDMR –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 ☐	1	

6.3.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art. 34 alin. (1) din Norme 444: a) denumirea medicamentului; b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului – art. 39 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.7. Drogheria face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul drogheriei sau au fost livrate prin mijloace specifice – art. 40 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.8. 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 – art. 40 alin. (2) și alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.9. 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 444, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.4. 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 cu: a) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare – art. 62 lit. d) din Norme 444; b) mobilier specific păstrării documentelor curente – art. 61 lit. g) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.5. Grup sanitar Remedieri deficiențe ☐	1	
7. Personalul de specialitate		
7.1. Personalul de specialitate este format din farmaciști și/sau asistenți medicali de farmacie care își exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de : a) contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală – art. 567 alin. (2) Titlu XIV din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art. 10 alin. (2) lit. b), art. 24 alin 2, lit. (b) și c) din Legea farmaciei; b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs – art. 567 alin. (1) Titlu XIV din Legea 95/2006, art. 10 alin. (2) lit. b), art. 23 alin. (3) din Legea farmaciei; Remedieri deficiențe ☐	1	
7.2. În drogherie își efectuează stagiul profesional persoane aflate în procesul de învățământ sau asistenți de farmacie în stadiu de practică – art. 63 alin. (5) din Normele 444, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
7.3. Drogheria este condusă de un farmacist-șef/asistent medical de farmacie-șef, care coordonează și controlează activitatea din drogherie, inclusiv a personalului administrativ și a altui personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate – există „Fișa postului” pentru întreg personalul – art. 63 alin. (3) din Normele 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

7.4. Farmacistul-șef/asistentul- șef de drogherie, asistentul de farmacie și farmacistul responsabil cu activitatea online au „Fișe de atribuții postului”, vizate de Colegiul Farmaciștilor /OAMGMAMR, conform art. 589 lit. g) din Legea 95/2006, art. 12 alin. (1) lit. l) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
7.5. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson, plasat la loc vizibil, inscripționat cu : nume, prenume, funcția și numele drogheriei – art. 63 alin. (7) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
8. Reguli de bună practică farmaceutică–prevederi generale		
Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România – art. 24 alin. (11) din Legea farmaciei.		
8.1. În drogherie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice. Remedieri deficiențe ☐	1	
8.2. Drogheria deține, în format letric sau electronic: a) literatura de specialitate care asigură informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului – art. 67 din Norme 444; b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: Legea farmaciei 266/2008* republicată Ordinul M.S. 2089 – Norme 444, 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 ☐	1	
8.3. Drogheria deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a celorlalte produse pe care le deține și le eliberează – art. 66 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.4. Drogheria deține documente care atestă calitatea medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a celorlalte produse pe care le deține și le eliberează – art. 66 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.5. Drogheria deține procese verbale de neconformitate la recepție, dacă este cazul , evidențiate în registrul de neconformități. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.6. Drogheria 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 – art. 64 lit. h) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
8.7. În drogherie (depozit și oficiu), medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în drogherie, 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. Remedieri deficiențe ☐	1	
8.8. Drogheria are stabilite reguli pentru informarea pacientului, în ceea ce privește: conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament, etc. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.9. Drogheria deține, dacă este cazul , evidența documentelor ce fac obiectul retragerii de la comercializare a medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

8.10. Drogheria deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.11. Drogheria respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea drogheriei, conform prevederilor art. 2 alin. (7 [^] 1) lit. a) din Legea farmaciei, art. 6 alin. (1) lit. a) din Norme 444, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.12. Drogheria nu utilizează tehnica de vânzare cu autoservire a medicamentelor – art. 2 alin. (3) din Legea farmaciei și art. 2 alin. (5) din Normele 444 . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.13. Drogheria deține contract cu o firmă autorizată de distrugere a deșeurilor farmaceutice și/sau documente, dacă este cazul , care atestă scoaterea din gestiune și distrugerea eventualelor medicamente și a altor produse de sănătate expirate, neconforme sau deteriorate. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.14. Drogheria deține contract și/sau documente privind acțiunea /acțiunile de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.15. Drogheria deține : a) condică de sugestii și reclamații șnuruită și numerotată, accesibilă pacienților, verificată lunar de către farmacistul- șef/asistentul medical de farmacie-șef; b) registru de reclamații, conform Procedurii privind rezolvarea reclamațiilor. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

Punctaj_____

Drogherie fără activitate online:	maximum – 38
Drogherie cu activitate online	maximum – 45

Comisia de evaluare:
farmacie-șef:

Nume, prenume, semnătură:

Farm._____

Farm._____

Farmacist-șef/asistent medical de

Nume, prenume, semnătură:

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.