

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			
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 Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei”, și a art. 2 alin. (3), art. 3 alin. (4) și alin. (13), art. 42 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 – denumit în continuare “Norme 444”. Datele înscrise pe autorizația de funcționare, corespund cu situația reală a farmaciei, conform modelului 2: a) denumirea farmaciei cu circuit închis; b) denumirea persoanei juridice în structura căreia funcționează farmacia cu circuit închis; 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; d) adresa sediului unității sanitare; e) adresa farmaciei; f) numele farmacistului șef. Remedieri deficiențe ☐		1	
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) și (10) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐		1	
2. Programul de funcționare și afișaj obligatoriu			

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 ☐	0,5	
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 Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
2.3. Farmacia este semnalizată corespunzător, astfel încât să fie ușor de identificat. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3. Amplasarea farmaciei		
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 – art. 44 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.2. Farmacia cu circuit închis este amplasată în spațiu adecvat, fiind evitată contaminarea sau influențarea negativă a calității medicamentelor – art. 43 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4. Organizarea spațiului–prevederi generale		
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 – art. 41 din Norme 444. 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) și (4) din Norme 444 și se aplică farmaciilor cu circuit închis înființate, reorganizate, mutate după apariția Ord. M.S. 2089/ 09 dec. 2020 – Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.2. Localul farmaciei cu circuit închis cuprinde următoarele încăperi - art. 45 alin. (5) și alin. (6) din Norme 444: a) încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale; b) oficina; 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– art. 45 alin. (6) din Norme 444; g) spațiu separat care să îndeplinească toate condițiile necesare pentru asigurarea calității preparatelor și a protecției 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; h) spălătorul destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic; i) depozit/depozite; j) spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile; k) biroul farmacistului-șef; l) grup sanitar. Remedieri deficiențe ☐	2	
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 444 . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.4. Farmacia cu circuit închis este dotată cu dulapuri cu cheie, neinscripționate, pentru păstrarea medicamentelor stupefiante și psihotrope, care stau în permanență închise iar cheia va fi păstrată și utilizată conform art. 46 lit. c) din	0,5	

Norme 444. Remedieri deficiențe ☐		
4.5. Farmacia cu circuit închis este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, amplasate exclusiv în receptură și laborator, conform art 46 lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.6. Încăperile farmaciei cu circuit închis sunt suficient iluminate. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.7. Pardoselile farmaciei cu circuit închis sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.8. Spațiul farmaciei cu circuit închis este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5. Compartimentare și dotare		
5.1. Spațiul farmaciei cu circuit închis este compartimentat și dotat în concordanță cu tipurile de activități înscrise în autorizația de funcționare, art. 46 și a art. 47, cu trimitere la art. 20 din Norme 444, astfel:	0,5	
5.2. Încăperea destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale îndeplinește condițiile prevăzute la art. 45 alin (5) lit. a) din Norme 444 - distribuirea condicilor către secții se face în cutii închise, înscrispionate cu numele secției respective. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.3. Oficina este destinată pregătirii condicilor de prescripții medicale		
5.3.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art 46 și art. 47, cu trimitere la art. 20 din Norme 444 și îndeplinește următoarele condiții:		
a) este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor și a celorlalte produse farmaceutice, conform specificației producătorului; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime care să asigure funcționalitatea acestora; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) este dotată cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia cu circuit închis; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității. Remedieri deficiențe ☐	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 art. 47, cu trimitere la art. 20 din Norme 444 cu:		
a) sursă de apă, gaz și electricitate – art. 45 alin. (5) lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) *aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată - frigider sau vitrină frigorifică – art. 47 cu trimitere la art. 20 lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	

<i>c) sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității – art. 47 cu trimitere la art. 18 alin. 2 lit. b), art. 20 lit. e) și coroborate cu art. 18 alin. (2) lit. b) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>d) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create – art. 47 cu trimitere la art. 18 alin. 2 lit. b) și art. 20, lit. f) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>e) mese de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acestora – art. 46, lit. a din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>f) * distilator, dacă este cazul, conform art. 47, cu trimitere la art. 20, lit. b) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>g) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală – art. 47 cu trimitere la art. 20 lit. d) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>h) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald – art. 47 cu trimitere la art. 20 lit. c) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>i) recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale – art. 47 cu trimitere la art. 20 lit. g) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe ☐	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 ☐	1	
5.4.3. Receptură /laborator – reguli de bună practică specifice. Receptura farmaciei cu circuit închis deține:		
<i>a) * documente care atestă proveniența și calitatea substanțelor farmaceutice, precum și a altor produse utilizate în activitatea de receptură și laborator – (buletine de analiză) – art 53 lit. a) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>b) * evidența formulelor magistrale și oficinale preparate, în format electronic sau letric – art. 53 lit. b) din Norme 444</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>c) * literatură de specialitate necesară activității de receptură și laborator: „Farmacopeea Romană” ediția a X a; „Tehnică farmaceutică”, etc.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.5. Zona de preparare a medicației oncologice este destinată reconstituirii aseptice a preparatelor sterile și realizării preparatelor pentru administrarea parentală utilizate în terapia oncologică (dacă este cazul). Remedieri deficiențe ☐	1	
5.6. Spălătorul este destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic - art. 45 alin. (5) lit. f) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	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 – art. 45 alin. (5), lit. g) , art. 45 alin. (6) din Norme 444:		
<i>a) zonă destinată depozitării medicamentelor;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>b) zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	

<i>c) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic (dacă este cazul);</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>d) zone destinate depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>e) zonă dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>f) încăpere special amenajată, destinată depozitării soluțiilor perfuzabile;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>a. spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7.2. Dotarea depozitului - art. 46 și art. 47, cu trimitere la art. 20 din Norme 444:		
<i>a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>c) mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți, dacă este cazul;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
<i>e) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider sau vitrină frigorifică).</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7.3. Depozitul nu este spațiu de trecere. Remedieri deficiențe ☐	1	
5.8 . Biroul farmacistului șef este amplasat astfel încât permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului. Remedieri deficiențe ☐	1	
5.9. Grup sanitar. Remedieri deficiențe ☐	1	
6. Personalul de specialitate		
6.1. Personalul de specialitate (farmacist șef/ farmaciști și asistenți medicali de farmacie) își exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de: <i>a) contract de muncă - art. 567 alin. (2) Titlu XIV din Legea 95/2006 , art. 3 alin. (5), lit. b) din Norme 444;</i> <i>b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, avizat pentru anul în curs - art. 567, alin. (1) –Titlu XIV din Legea 95/2006, art. 3 alin. (5) lit. b) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe ☐	1	
6.2. Farmacia cu circuit închis funcționează doar în prezența unui farmacist (grafic de lucru al farmaciștilor) conform art. 49 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	2	

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 - art. 49 alin. (1) din Norme 444). Remedieri deficiențe ☐	1	
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 Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.5. * În farmacia cu circuit închis își efectuează stagiul practic, dacă este cazul : a) studenți ai Facultății de Farmacie; b) farmaciști rezidenți; c) cursanți ai școlii posticeale aflați în practică. Stagiul profesional se desfășoară conform unui contract de colaborare cu instituțiile de învățământ, contract de muncă pentru farmaciștii rezidenți și/sau convenție de stagiul – art. 51 cu trimitere la art. 23 alin. (6), lit. j), k) din Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐	1	
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" – art. 51 cu trimitere la art. 23 alin. (8) din Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐	1	
7. Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale		
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 alin. (2) din Norme 444.		
7.1. În farmacia cu circuit închis există dosar cu procedurile R.B.P.F. necesare desfășurării activității. Remedieri deficiențe ☐	1	
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 – art. 52 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	
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 Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐	1	
7.4.* Farmacia cu circuit închis deține, dacă este cazul , procese verbale de neconformitate la recepție, evidențiate în registrul de neconformități. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 ☐	1	
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 ☐	1	

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 ☐	1	
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 ☐	0,5	
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 ☐	0,5	
7.10. Farmacia cu circuit închis deține documente care să ateste, în conformitate cu reglementările în vigoare, evidența medicamentelor stupefiante și psihotrope, conform art. 53 lit. c) din Norme 444 . Eliberarea stupefiantelor se face strict de către farmacist și este consemnată în registrul de evidență a stupefiantelor – 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). Remedieri deficiențe ☐	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 alin 7¹ lit. b și c) din Legea farmaciei și art. 6 alin. (1) lit. c) și e), art.6 alin. (2), alin. (3), alin. (4) și alin. (5) . Remedieri deficiențe ☐	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	maximum – 38
Farmacie cu circuit închis– evaluare periodică	maximum – 48

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist- șef:

Nume, prenume, semnătură:

*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.